x·smart™ plus



USER MANUAL

DENTSPLY MAILLEFER

FISDR-JAP / F1902124.X / 02 / 2011 – updated 07/2012

CONTENTS

P	**Português**	Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: Português (POR), Holandês (NL), Dinamarquês (DK), Sueco (S), Finlandês (FIN), Grego (GR), Polacos (POL) Letónia (LV), Estónia (EE) e Lituânia (LT)..
NL	**Nederlands**	Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees (POR), Nederlands (NL), Deens (DK), Zweeds (S), Fins (FIN), Grieks (GR), Pools (POL), Lets (LV), Ests (EE) en Litouws (LT).
FIN	**Suomi**	Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: Portugali (POR), hollanti (NL), tanska (DK), ruotsi (S), Suomi (FIN), Kreikka (GR), Puola (POL), Latvian (LV), Viron (EE) ja Liettuan (LT).
S	**Svenska**	Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: Portugisiska (POR), Holländska (NL), Danska (DK), Svenska (S), Finska (FIN), Grekiska (GR), Polska (POL), Lettiska (LV), Estniska (EE) och Litauiska (LT).
DK	**Dansk**	Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: Portugisisk (POR), Hollandsk (NL), Dansk (DK), Svensk (S), Finsk (FIN) græsk (GR) Polsk (POL), Lettiske (LV), Estiske (EE) og Litauiske (LT).
GR	**Ελληνική**	Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη (POR), Ολλανδική (NL), Δανέζικη (DK), Σουηδική (S), Φιλανδέζικη (FIN), Ελληνική (GR) Πολωνική (POL), Λετονίας (LV), Εσθονίας (EE) και Λιθουανίας (LT).
POL	**Polski**	Ta instrukcja obsługi jest również dostępna, na zamówienie, w następujących wersjach językowych: Portugalski (POR), Holenderski (NL), Duński (DK), Szwedzki (S), Fiński (FIN), Grecki (GR), Polski (POL), Łotewski (LV), Estoński (EE) i Litewski (LT).
LT	**Lietuvių k.**	Šį instrukcijų vadovą pagal užklausą galima gauti ir šiomis kalbomis: Portugalų (POR), Olandų (NL), Danų (DK), švedų (S), Suomių (FIN), Graikų (GR) Latvių k (LV), Estų k. (EE) ir Lietuvių k. (LT) .
LV	**Latviešu**	Šī rokasgrāmata pēc pieprasījuma ir pieejama arī šādās valodās: Portugāļu (POR), Holandiešu (NL), Dāņu (DK), Zviedru (S), Somu (FIN), Grieķu (GR), Poļu (POL), Latviešu (LV), Igauņu (EE) un Lietuviešu (LT) valodās.
EE	**Eesti**	See juhend juhend on saadaval ka taotluse korral järgmistes keeltes: Portugali (POR), Hollandi (NL), Taani (DK), Rootsi (S), Soome (FIN), Kreeka (GR), Poola (POL), Läti (LV) ja Eesti (EE) ja Leedu (LT).

Table of Contents

FOR DENTAL USE ONLY

Introduction

Congratulations on your purchase of the X-SMART™ Plus endo motor.

Read this User Manual carefully before use for operating instructions, care and maintenance.
Keep this manual for future reference.



1. Indications for use

The X-SMART™ Plus endo motor is a medical device according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, designed for use by dentists for driving dental root canal instruments in continuous rotation and in reciprocating movement.

This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

2. Contraindications

- In cases where a patient has been fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) and has been cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers, etc.) it is recommended not to use the X-SMART™ Plus.
- X-SMART™ Plus should not be used for severely curved root canal preparation.
- Do not use X-SMART™ Plus for implant or any other dentist procedure outside endodontics.

3. Warnings

In this chapter, a description of serious adverse reactions and potential safety hazards for the product or the user/patient is included.

Read the following warnings before use.

⚠ **WARNINGS**

- The device must only be used in suitable locations and only by specialized physicians licensed to practice dentistry.
- Use the specified battery for this device. Never use any other batteries than those that Dentsply Maillefer specifies.
- Use the Dentsply Maillefer AC adapter for this device. Never use any other AC adapters.
- If you should notice battery fluid leak, deformation of the motor handpiece casing or partial discoloring, immediately stop use and contact your distributor.
- Should the battery fluid come into your eyes, immediately wash eyes thoroughly with clean water and see your doctor. Failure to do so may result in loss of sight.
- Should the battery fluid come into contact with skin or clothing, immediately wash the exposed skin thoroughly with clean water and completely wash away the fluid. Failure to do so may result in skin complications.
- If you do not use the device for a long period of time, remove the battery to avoid fluid leak.
- Do not expose the device to direct or indirect sources of heat. Operate and store the device in a safe environment.
- When installing the device, leave approximately 10cm around the control unit for easy access to the inlet and the power cord.
- Place the device on a flat and stable surface.

- Do not disassemble or alter the device; Dentsply Maillefer declines any responsibility in case of alteration or modification of the device.
- Do not expose the X-SMART™ Plus unit, motor handpiece or AC adapter to any liquid.
- Do not drop the device.
- The X-SMART™ Plus requires special precautions as regards electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and commissioned in strict conformity with the EMC information provided in this instruction manual. Specifically, do not use the device close to fluorescent lamps, radio transmitters and remote controls.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect the proper functioning of X-SMART™ Plus.
- In order to avoid possible risks due to electromagnetic interference, do not use any electrical medical device or electrical device of any other kind in close proximity to the X-SMART™ Plus. The electromagnetic radiation emitted by the device is below the recommended limits set forth in pertinent regulations in force (EN 60601-1-2:2007).
- Do not use the device in the presence of free oxygen or anesthetic substances or flammable products.
- The device may possibly malfunction if used in the presence of an electromagnetic interference wave. Do not install the X-SMART™ Plus in the vicinity of any device that emits magnetic waves.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the X-SMART™ Plus as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the X-SMART™ Plus.
- The X-SMART™ Plus should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In the instance that if adjacent or stacked use is necessary, the X-SMART™ Plus should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- None of the X-SMART™ Plus components are delivered disinfected or sterilized: components such as control unit, micromotor and micromotor cable need to be disinfected, the contra-angle needs to be sterilized prior to first use and in between each patient!
- Never place the motor handpiece or any other device accessories in an autoclave unit or ultrasonic tank.
- None of the components of the X-SMART™ Plus may be sterilized (contra-angle excluded, see chapter 6.12. Cleaning, Disinfection and Sterilization).
- Do not immerse the device in ultrasonic cleaners.
- The plastic enclosure is not sealed, do not use any liquid or spray directly on the unit, especially on the monitor or near the electrical sockets.
- Do not crimp the cords exiting the motor handpiece and AC adapter.
- This device is equipped with an electronic circuit to limit file separation. Nevertheless, files may still separate due to incorrectly set torque or speed, or the use of fatigued files.
- Follow the file manufacturer's instructions for use of the endodontic files.
- The file system shown on the display must always match the file in use. This is of the utmost importance in order to avoid misusing reciprocating files and continuous rotary files.
- Do not use files designed for continuous rotation in reciprocating motion.
- Do not use files designed for reciprocating motion in continuous rotation.

- Torque and speed values are subject to change by the file manufacturers without notice. Therefore, the preset values in the library must be checked prior to use. Torque values shown on the screen are accurate and reliable only with X-SMART™ Plus 6:1 contra-angles properly maintained and lubricated.
- The accuracy of movement provided by the motor is guaranteed only if the original X-SMART™ Plus 6:1 contra-angle is used, properly maintained and lubricated (for more details see chapter 6.11.2. Lubricating the Contra-angle).
- Do not use any other contra-angle or other reduction rate other than the original one.
- Do not insert any file in the contra-angle during calibration.
- Calibrate every time the contra-angle is lubricated or replaced after sterilizing, or at least once a week (see chapter 6.5.6. Calibration).
- When lubricating the contra-angle, carefully check that no lubricant penetrates the motor handpiece.
- Do not lubricate the motor handpiece for any reason, as lubricant contamination of the motor handpiece might damage it and may have a strong negative effect on its safe operation.
- Never introduce any foreign objects into the motor handpiece shaft.
- The motor handpiece may overheat if excessive force is applied. If the motor handpiece overheats too often or overheating persists, contact your distributor.
- Before starting the motor handpiece, verify the correctness of the motor settings.
- The AC adapter must be supplied at a voltage ranging between: 100 – 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Use only original parts.

- Should any anomalies arise during operation, suspend work and contact your distributor.
- Clinical judgment needs to be applied by the end user of the device.

4. Precautions

Read these safety precautions thoroughly prior to use. These precautions allow you to use the product safely, preventing harm to you and others.

It is of the utmost importance that this manual is preserved for future consultation. The manual must accompany the system in all cases of sale or other transfer in order that the new owner may reference the precautions and warnings.

Gloves and a rubber dam are mandatory during the use of X-SMART™ Plus.

Refer to the WARNINGS chapter (see chapter 3) to verify any special care to exercise before starting to use the complete device.

- The appliance must only be used with the manufacturer's original accessories.
- Before changing the contra-angle or file, turn off the power of the unit. Changing with the power kept on may cause unintended rotation by accidental touch of the ON/OFF key.
- Always clean the shank of the file to be installed. Allowing dirt to enter the chuck could cause loss of concentricity and deterioration of chucking force.

- Pay attention to the direction of the battery connector when installing. Forcible setting in the wrong direction may cause damage and fluid leakage due to a short circuit.
- Fully-charged rechargeable batteries generally discharge gradually over time even though the device is not used. It is recommended to recharge the battery just before use.
- Should the device stop automatically due to low battery voltage, it may not indicate low voltage immediately when the device is powered on again.
- Recharge rechargeable battery after it depletes as much as possible. Repeating short-time use and subsequent recharging may shorten its operating time due to the "memory effect." The battery may recover after repeating complete discharge and full charge for a few times (see chapter 6.9. Battery Refresh).
- The used Nickel Metal Hydride batteries are recyclable, but their disposal may sometimes not be permitted by law in your location. Return them to your distributor.
- When disposing of the control unit, follow the instructions of your local government for disposal, as they contain materials which may become industrial waste.
- When discarding the contra-angle and motor handpiece, dispose of them as medical waste.
- This product does not consider a patient's age, gender, weight or nationality.
- No special training is required for this device.

The manufacturer declines any responsibility in the case of:

- Use of the device for applications other than those specified in the instructions for use and maintenance.
- Modifications or repairs performed by persons not authorized by the manufacturer.

- Use of non-original components or components other than those specified in the STANDARD COMPONENTS chapter (see chapter 6.1).
- File breakage due to misuse.
- Accessories or device breakages due to sterilization: none of the X-SMART™ Plus components are sterilizable (except for the contra-angle).

5. Adverse Reactions

There are no known adverse reactions.

6. Step-by-Step Instructions

Refer to the WARNINGS chapter (see chapter 3) to verify any special care to exercise before starting to use the complete device.

Before use, please check the exact contents of the package.

Ambient Conditions for Operation

- Use: indoor
- Ambient temperature: 10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- Relative humidity: 30% – 75%
- Atmospheric pressure: 700hPa – 1060hPa
- The original packing materials may be stored and shipped in ambient conditions of -10°C to + 50°C (from 14°F to 122°F) with relative humidity at 10% - 85% and atmospheric pressure at 500hPa to 1060hPa.

⚠ **WARNING**

Do not install the device in damp places or in places where it will come into constant contact with liquids of any kind.

6.1. Standard Components

The X-SMART™ Plus is supplied with the components listed below:

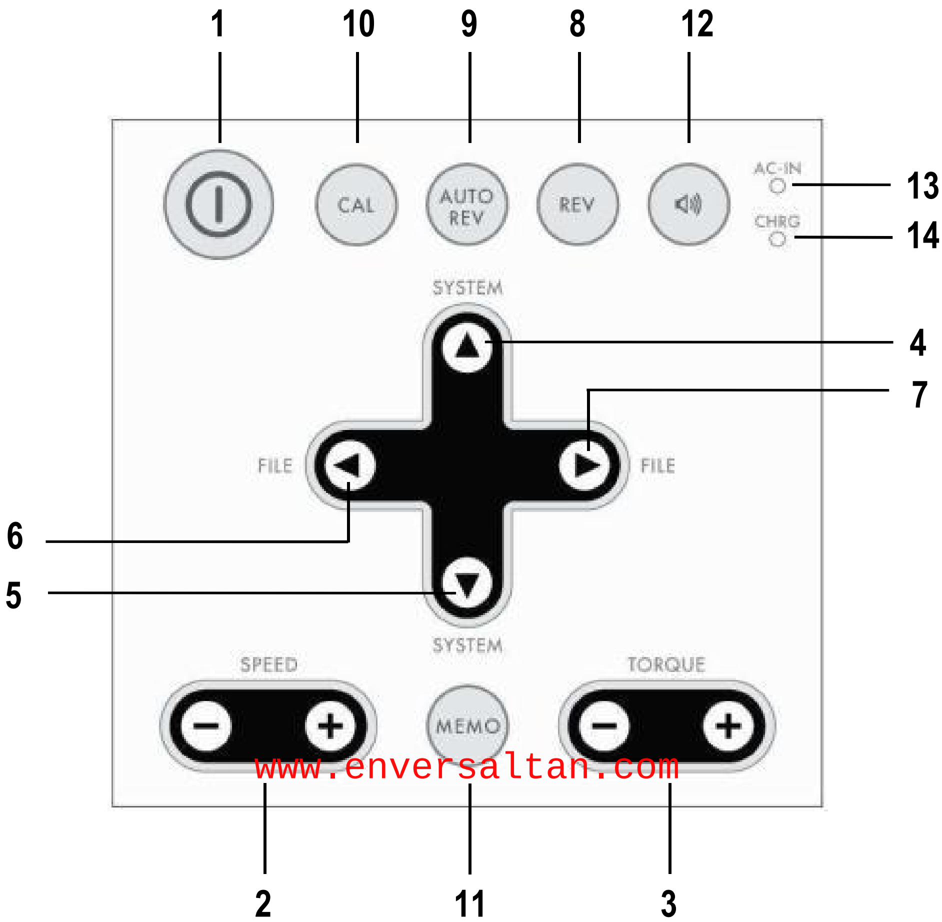


1. Control unit
2. Motor handpiece with cable and connector
3. X-SMART™ Plus 6:1 contra-angle
4. Handpiece stand
5. F-type spray nozzle (used for lubrication)
6. AC adapter, model Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM180 with EU, UK, USA, AUS exchangeable plugs

Torque card
User Manual

6.2. Operation Panel

Fig. 1 Operation Panel

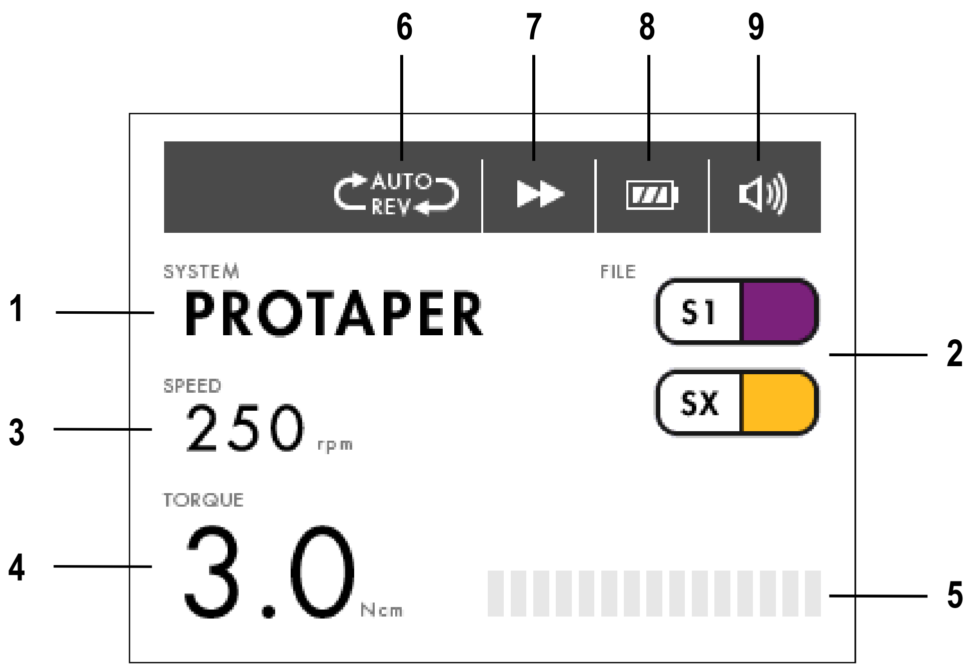


1	**POWER**	Switches the device on and off (keep pressed for more than 2 seconds).
2	**SPEED + / -**	Adjust the rotation speed (possible only for continuous rotary systems).
3	**TORQUE + / -**	Adjust the torque limit (possible only for continuous rotary systems).
4+5	**SYSTEM ▲ / ▼**	Change the file system.
6+7	**FILE ◀ / ▶**	Change the file within a system.
8	**REV**	Changes the rotational direction of the file (only possible for continuous rotary systems).The rotational direction can also be changed while the file is in motion.

9	**AUTO REV**	Only for continuous rotary systems, selects one of the 3 auto reverse modes (see chapter 6.6.4. Auto Reverse Function): AUTO REVERSING: Automatic stop and reverse motion followed by forward rotation when preset torque is reached. AUTO STOP: Automatic stop and reverse motion followed by stop when the preset torque is reached. AUTO REVERSE OFF: Auto reverse mode is not activated.
10	**CAL**	Calibrates the contra-angle to ensure torque accuracy each time the contra-angle is replaced or lubricated (keep pressed for more than 2 seconds).
11	**MEMO**	Saves modifications to the speed, torque limit values and auto reverse mode in each system where modifications are possible (keep pressed for more than 2 seconds).
12	**SOUND VOLUME**	Adjusts the sound volume.
13	**AC-IN LAMP**	Lights green when the control unit is connected to the mains.
14	**CHRG LAMP**	Lights or flashes orange while battery is charging or in the refresh mode (see chapter 6.9. Battery Refresh) and in an error condition (see chapter 8. Error Code).

6.3. LCD Panel

Fig. 2 LCD Panel



1	**SYSTEM**	Displays the selected file system (See chapter 6.6.1. File Library).
2	**FILE**	Displays the selected file(s) (See chapter 6.6.1. File Library).
3	**SPEED**	Displays the instrument rotation speed value (disabled for reciprocating systems).
4	**TORQUE**	Displays the torque limit value (disabled for reciprocating systems).
5	**TORQUE BAR**	Displays the bar graph which shows the degree of load applied to the motor while the file is in continuous rotation (disabled for reciprocating systems).
6	**AUTO REVERSE**	Displays the selected auto reverse mode (disabled for reciprocating systems).

3 modes can be selected (see chapter 6.6.4. Auto Reverse Function):

AUTO REVERSING: 

AUTO STOP: 

AUTO REVERSE OFF:  (No mark)

7 ROTATIONAL DIRECTION

Displays the current rotational direction of the file.

3 marks can be displayed:


Forward (clockwise) continuous rotation


Reverse (counterclockwise) continuous rotation


Reciprocating motion

8 BATTERY

Displays the present remaining amount of the battery. The mark is animated when the battery is charging (see chapter 6.5.5. Charging the Battery).


Full charge


Approximately 30-80% remains


Less than 30% remains. In this case, the auto reverse function may not activate (See chapter 6.6.4. Auto reverse function).



Battery is drained or very low battery voltage. Charge the battery (see chapter 6.5.5. Charging the Battery).

NOTE

The remaining amount of battery mark indicates a voltage. When a load is applied to the motor handpiece, the remaining amount of battery mark appears to become lower.

9 SOUND VOLUME

Displays the current sound volume (see chapter 6.5.7. Sound Volume Adjustment).

3 marks can be displayed:


High volume


Low volume


Limited off

6.4. Preparation

1. Carefully remove the device and the accessories from their packaging and place them on a flat surface.
2. Check that all the components listed in the STANDARD COMPONENTS chapter (see chapter 6.1) are present.
3. Remove the protective plastic film from the operation panel.

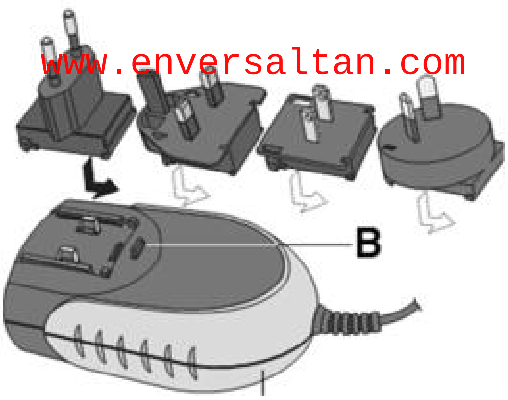
⚠ **WARNING**
Should any liquid exit the device, interrupt the installation immediately and send the machine to your distributor.

6.5. Installation

6.5.1. Connecting the AC adapter

1. Select the plug adapter that matches your electric power outlet for the power supply.

Fig. 3 Plug adapters for power supply



Place the required plug adapter onto the two contacts on the power supply and push it toward the locking button (**B**) until it snaps into place. You must press the locking button (**B**) to change the adapter (see Fig. 3).

Fig. 4 Power and Motor handpiece connectors



2. Charge the battery before the first use (see chapter 6.5.5. Charging the Battery):
   a. Connect the AC adapter to the mains.
   b. Securely insert the connector of the AC adapter in the jack connector (**A** – see Fig. 4) on the left side of the device.
   c. Completely charge the battery prior to first use.

CAUTION
To disconnect the cables, always hold at the central part of the connector and pull out. Do not pull the cable.

6.5.2. Connecting and Disconnecting the Motor Handpiece

Connecting
Align the ➡ mark of the cord plug with the ▲ mark of the unit connector (**B** – see Fig. 4) at the left side of the device and insert the plug until it locks.

Disconnecting
Hold the plug ring and pull it out. Do not twist in any direction.

6.5.3. Connecting and Disconnecting the Contra-angle

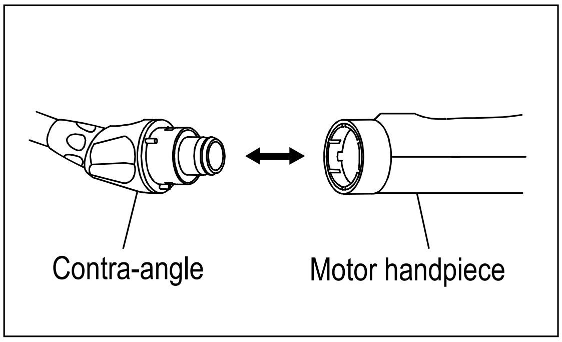
Connecting

The contra-angle can be connected at 6 adjustable head positions. Align the positioning pins of the contra-angle with the positioning slots of the motor handpiece and insert the head until it clicks (see Fig. 5).

Disconnecting

When removing the contra-angle, pull it straight out (see Fig. 5).

Fig. 5



CAUTIONS

- When attaching and detaching the contra-angle, turn the power off beforehand.
- Check that the contra-angle is securely assembled to the motor handpiece.

6.5.4. Inserting and Removing the File

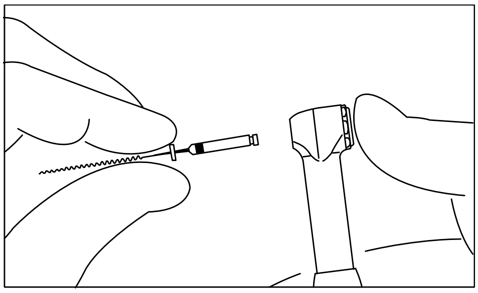
File insertion

Insert the file into the chuck until it stops.
Lightly turn the file until it engages with the latch mechanism. Push inwards to click.

File removal

Press the push-button and pull out the file (see Fig. 6).

Fig. 6



CAUTIONS

- When attaching and detaching the file, turn the power off beforehand.
- After the file is locked in place, lightly pull out the file to make sure the file is locked.
- Always clean the shank of the file to be installed. Allowing dirt to enter the chuck could cause deterioration of chucking force.

6.5.5. Charging the Battery

The X-SMART™ Plus is powered by a rechargeable Nickel Metal Hydride (NiMH) battery.

1. Securely insert the plug of the AC adapter into a power supply (see chapter 6.5.1. Connecting the AC adapter).
2. The AC-IN lamp lights in green.
3. The internal microcomputer checks the voltage of the batteries and starts charging, if necessary. If the charging starts, the CHRG lamp lights up.
4. When the CHRG lamp turns off, charging is completed.

NOTES

- There is no need to turn the power on to charge the battery.
- The AC-IN lamp lights to indicate that the supply power is on. It does not go out even after a charge is completed. See the CHRG lamp to check the charging conditions.
- The standard charging time is about 5 hours, but it varies depending on use, condition of the battery, temperature and whether the battery is new or old.
  Older batteries may remarkably shorten both the charging and operating time.
- When charging, the temperature of the battery is measured.
  Therefore, if this product is placed in an environment where the temperature changes rapidly (for example, near to a window exposed to sunlight, near the outlet of an air conditioner, or heater), the battery cannot be properly charged.
  Store and charge this product in a place with low variations in temperature.
- The battery automatically charges when connected to the mains, even when the power is on. But when the motor handpiece is in use, charging is suspended to protect the battery.
- In the following cases, it may not start charging:
  - The temperature of the battery is too low or too high (less than 0°C (32°F) or more than 40°C (104°F)).
  - The voltage of the battery is sufficient (this does not necessarily mean fully charged).
  - Battery is not connected.
  - The voltage of the battery is abnormal (see chapter 8. Error Code).

6.5.6. Calibration

This function is to decrease fluctuation in the rotation speed of the motor handpiece and the difference in torque by the contra-angle.
Calibration is recommended when using a new/other contra-angle or after an extended period of operation, as the running properties can change with usage, cleaning and sterilization.

1. Turn the power off.
2. Attach the X-SMART™ Plus 6:1 contra-angle to the motor handpiece.
3. Connect the AC adapter and check that the AC-IN lamp lights.
4. Turn the power on.
5. Hold down the CAL (10) key (see Fig. 1) for more than 2 seconds.

- During the calibration process the display will read:



- The motor handpiece begins to rotate; leave it as it is until it stops.

- When the calibration process is completed, the rotation stops and the display reads:



- Then, the display returns to its original state.

NOTES

- Should you at any time wish to stop the calibration process, turn the power off.
- Calibrate every time the contra-angle is lubricated or replaced after sterilizing, or at least once a week (see chapters 6.11.2.Lubricating the Contra-angle and 6.12. Cleaning, Disinfection and Sterilization).
- This function does not operate if the AC adapter is disconnected.
- Do not touch or apply a load to the contra-angle chuck during calibration.

6.5.7. Sound Volume Adjustment

The sound volume can be adjusted to 3 different levels: high, low and limited off (the sound appears with a low level at the time of confirmation and error, but it does not sound during reverse rotation, nor when reaching the torque limit value.

1. Press the sound volume (12) key (see Fig. 1).
2. The sound volume and the volume mark on the LCD panel change.

NOTES

- The last sound volume is retained, even if the power is turned off.
- If “reset to default parameters” is carried out, the sound is set to the high level.

6.6. Operation

6.6.1. File Library

The device contains a file library with the following preset NiTi systems:

A. Continuous rotary systems
  - Gates
  - PathFile™
  - Protaper® Universal
  - Protaper Next™
  - Program (individual programs)

B. Reciprocating systems
  - WaveOne™
  - RECIPROC®

The manufacturer reserves the right to update the file library and the systems contained in it.

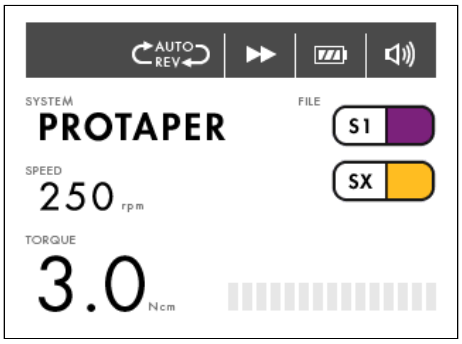
WARNINGS

- Follow the file manufacturer’s instructions for use of endodontic files.
- The file system shown on the display must always match the file in use. This is of the utmost importance in order to avoid misusing reciprocating files and continuous rotary files.
- Torque and speed values are subject to change by the file manufacturers without notice. Therefore, the preset values in the library must be checked prior to use. Torque values shown on the display are accurate and reliable only with X-SMART™ Plus 6:1 contra-angle properly maintained and lubricated.

6.6.2. Switch-on and Switch-off the Unit

Switch-on
Hold down the **POWER** key for more than 2 seconds. A welcome screen is displayed.

Then, the display will read the first file in the system last used before switching the device off.



Switch-off
Hold down the **POWER** key for more than 2 seconds.

☞ **NOTE**
If 10 minutes pass without operation, the power turns off automatically (auto power off function).

6.6.3. Switch-on and Switch-off the Motor handpiece

- If you press the ON/OFF key briefly, the motor handpiece starts. If you re-press the key, it stops.
- If you hold down the ON/OFF button for more than 1 second, the motor handpiece starts while the key is pressed. If you release the key, it stops.



☞ **NOTE**
If you want to make fine adjustments of the rotation speed or torque limit value, press the SPEED key or TORQUE key respectively.

6.6.4. Auto Reverse Function

There are 3 different auto reverse modes:

AUTO REVERSING:
If, during operation the load reaches the preset torque limit value, the motor handpiece will automatically rotate in the reverse direction. When the load is removed, the motor handpiece returns to normal forward rotation automatically.

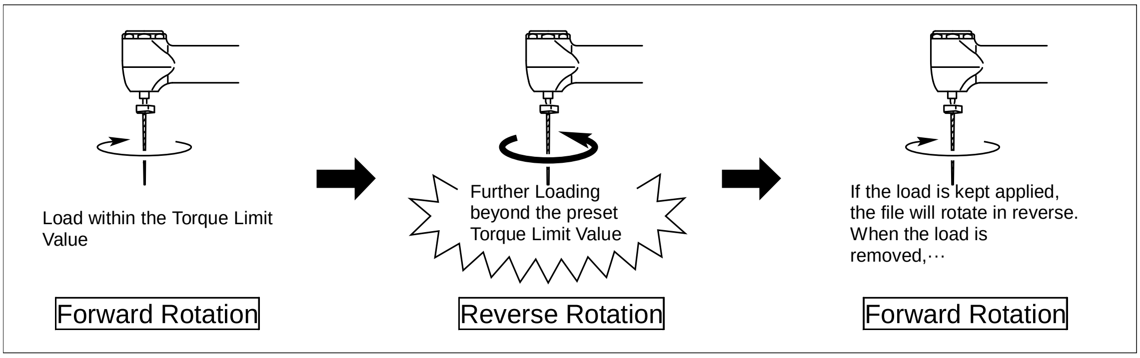


Fig. 8

AUTO STOP:
If, during operation the load reaches the preset torque limit value, the motor handpiece will automatically rotate in the reverse direction. When the load is removed, the motor handpiece stops. The LCD panel shows " - - - " and the rotation speed alternately.
If you want the file to rotate forward again, press the ON/OFF key twice.

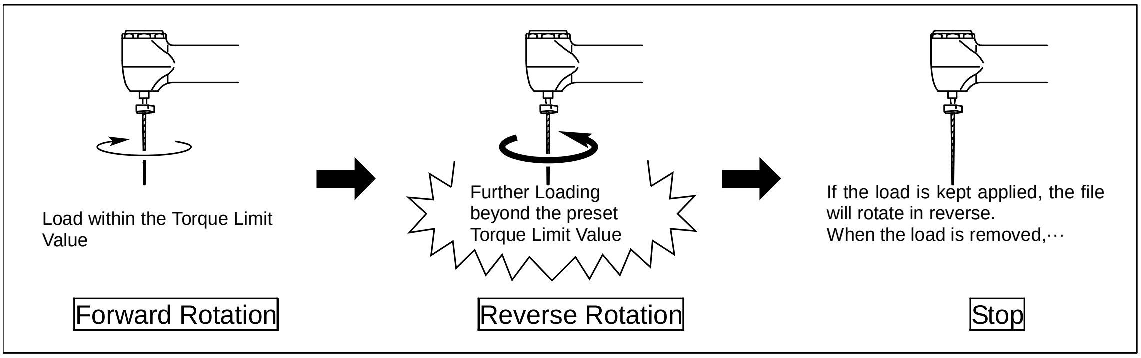


Fig. 9

AUTO REVERSE OFF:
If, during operation the load reaches the preset torque limit value, the motor handpiece will stop without reverse rotation. The LCD panel shows " - - - " and the rotation speed alternately.
If you want the file to rotate forward again, press the ON/OFF key twice.

When the motor handpiece starts and its load reaches approximately half of the preset torque limit value, the alarm sounds (corresponding to on the bar display).
The sound changes when the load approaches the torque limit value (corresponding to on the bar display).

NOTES

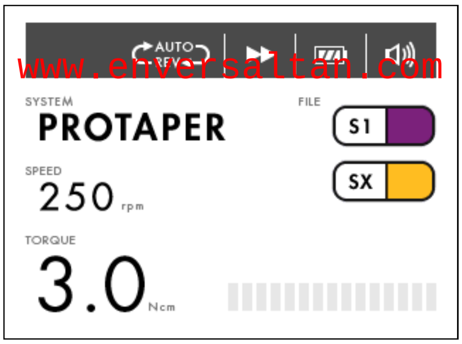
- This function is only available in continuous rotation.
- This function is not activated during reverse rotation.
- When the mark of remaining amount of battery indicates " ", the actual power supplied by the motor handpiece load may not be enough to reach the preset torque limit value. In this case, the auto reverse function will not be activated. Should high torque be required, use the AC adapter or use the device when the mark of the remaining amount of battery indicates " ").
- If a load is continuously applied to the motor handpiece, it may automatically stop to prevent overheating. In this case, leave the motor handpiece for a while until it cools down.

6.7. Selecting a File System

To choose a different file system, press the **SYSTEM** ▲ or ▼ key. The file system shown in the display is the selected system.

6.7.1. Continuous Rotary File Systems

When a file system has been selected, the first file of the system will automatically be shown in the display.



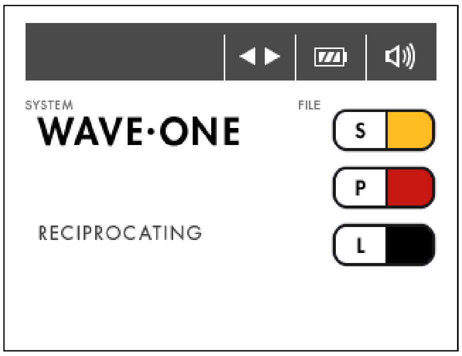
Press the **FILE** ▶ key to select the next file.
Press the **FILE** ◀ key to select the previous file.

WARNING
Do not use files designed for reciprocating motion in continuous rotation.

6.7.2. Reciprocating File Systems

WaveOne™ and RECIPROC® files are designed specifically for use in reciprocation, whereby the instrument is driven first in a cutting direction and then reverses to release the instrument. The angles of reciprocation are precise and specific to the design of the instrument and to the X-SMART™ Plus.

If one of above mentioned reciprocating files has been chosen, the display reading below the system name will show RECIPROCATING.
The reciprocating files of the system are shown on the right part of the display.



WARNING

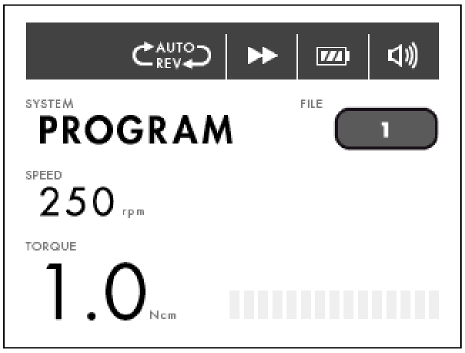
Do not use files designed for continuous rotation in reciprocating motion.

NOTES

- For reciprocating files, the settings including speed and torque cannot be adjusted.
- Reciprocating files can be distinguished from continuous rotary files by their special design: the spiral is inverted and the shaft is equipped with a colored plastic ring.
- In reciprocating motion, the auto reverse function is disabled.
- In reciprocating motion, a sound appears when the load approaches the torque limit value. If this occurs, do not press the file into the root canal, remove the file from the root canal and clean the flutes.
- If the maximum torque is achieved, the motor will stop. If this occurs, remove the file from the root canal, clean the flutes and start again.

6.7.3. "Program" for Continuous Rotary File Systems

For convenience, the device is delivered with 7 programs with default values of torque and speed (see chapter 13. Program – Individual Continuous Rotary Program).



Press the **FILE** ▶ key to select the next program number.
Press the **FILE** ◀ key to select the previous program number.

- To individually change these settings simply "overwrite" them as described below. This allows you to compile your own instrument sequence independently from file manufacturer or recommended sequences.
- To return to default settings see chapter 6.8. Factory Default Parameters.
- For recording your individual settings, see table in chapter 13. Program – Individual Continuous Rotary Program.

6.7.4. Changing Speed and Torque

☞ **NOTES**

- Speed and torque cannot be changed for reciprocating systems.
- While the motor handpiece is in motion, speed and torque can be changed but they cannot be saved.

When the desired continuous rotary file is selected, press the **+** or **– SPEED** keys to select the desired speed setting.
When the speed value is changed from the default setting, SPEED is displayed between brackets.
If the **MEMO** key is not pressed to save the setting, the setting will be lost once a different file setting is selected.
The speed setting can be adjusted from 250 to 1000 rpm in increments of 50 rpm and from 1000 to 1200 rpm in increments of 100 rpm.

Press the **+** or **– TORQUE** keys to select the desired torque setting.
When the torque value is changed from the default setting, TORQUE is displayed between brackets.
If the **MEMO** key is not pressed to save the setting, the setting will be lost once a different file setting is selected.

The torque setting can be adjusted from 0.6 to 4.0 Ncm in increments of 0.1 Ncm.The preset torque and speed values of all continuous rotary file systems can be altered individually.

⚠ **CAUTION**

Before using the motor handpiece, verify the correctness of the changed parameters.

6.8. Factory Default Parameters

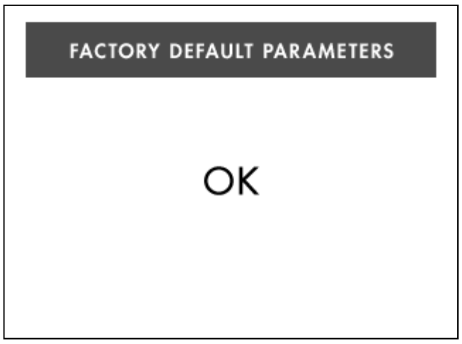
To return to the original default parameters, follow the general reset instructions:

1. Turn the power off.
2. Connect the AC adapter and check that the AC-IN lamp lights (see chapter 6.5.1 Connecting AC adapter).
3. Hold down the POWER key for more than 2 seconds, while pressing the MEMO key.

- During the process the display will read:



- When the process is completed, the display reads:



- Then, the display returns to the first system of the file library.

☞ **NOTES**

- This function is not activated unless the device is powered by the AC adapter.
- Be aware that all individual settings will be deleted when "reset to default parameters" has been carried out.

6.9. Battery Refresh

Nickel Metal Hydride batteries can experience a decrease in charging capacity if repeated cycles of short-time use and recharging are carried out.This phenomenon is called the “memory effect”. The battery refresh function is used to resolve this phenomenon.

1. Turn the power off.
2. Connect the AC adapter and check that the AC-IN lamp lights (see chapter 6.5.1. Connecting AC adapter).
3. Hold down the **POWER** key for more than 2 seconds, while pressing the **REV** key.
4. A sound appears for a length of time, and the refresh mode is activated. At this time, the CHRG lamp flashes slowly.
5. The battery is discharged and recharged automatically. This process will require approximately 10 hours.
6. Hold down the **POWER** key for more than 2 seconds if you want to stop this process.

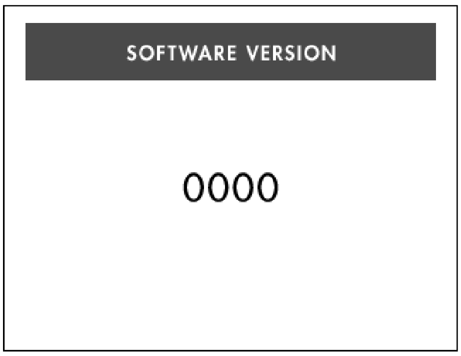
☞ **NOTES**

- This function is not activated unless the device is powered by the AC adapter.
- This function is not required for each charging. This function should be used if the operating time is shortened even if the battery is relatively new.
- Do not repeat the battery refresh function in a short period of time. It may result in enhancement of the memory effect.
- This function is an effective solution of the “memory effect” phenomenon. However, it cannot be solved completely at one time due to the battery characteristics. We recommend you to repeat this process a few times.

6.10. Displaying the Software Version

1. Turn the power on and select a continous rotary file system.
2. Hold down the **+** and **– TORQUE** keys simultaneously for more than 2 seconds.

- The display will indicate the device software version, for example:



- The display then returns to the first system of the file library.

6.11. Maintenance

6.11.1. Changing the Battery

X-SMART™ Plus operates on a rechargeable battery. It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.
The battery needs to be replaced if the operating time or battery recharging time becomes shorter or the rotation power weaker, and the battery refresh function has not resolved the problem.
When replacing, be sure to observe the following “PRECAUTIONS ON CHANGING BATTERY”. Note that Dentsply Maillefer shall not be held liable for any malfunction or failure resulting from the failure to follow the “PRECAUTIONS ON CHANGING BATTERY”.

⚠ **PRECAUTIONS ON CHANGING BATTERY**

- Do not open any part other than the battery cover.
- Be sure to purchase and use only the recommended battery (part reference A1007 000 00 100). Otherwise, battery may cause damage, fluid leakage or explode.
- Do not change the battery with wet hands as this may cause short-circuiting of the battery and moisture infiltrating the device.

The battery compartment is located at the rear of the unit and its cover is secured by a screw located on the bottom of the unit.

1. Turn the power off.
2. Disconnect the AC adapter.
3. Remove the screw fixing the cover with a screw driver.
4. Slide the cover down slightly in the direction of the arrow (toward the bottom) and remove it.
5. Take out the battery and pull out the cord, holding it at the connector.

⚠ **CAUTIONS**

- Ensure that the AC adapter is disconnected before changing the battery.
- When removing the battery cord, make sure to hold it at the connector. Failure to do so may damage the cord.

6. Insert the battery cord connector into the device connector in accordance with the polarity indication label inside the battery compartment and place the battery into the compartment with care so as not to catch the cord.

⚠ **CAUTION**

In case of difficulty in inserting the connector, the polarity may be incorrect. Do not insert it by force.

7. Close the battery cover.
8. Tighten the screw with a screwdriver. Do not apply excessive force when tightening.
9. Charge the battery before use.

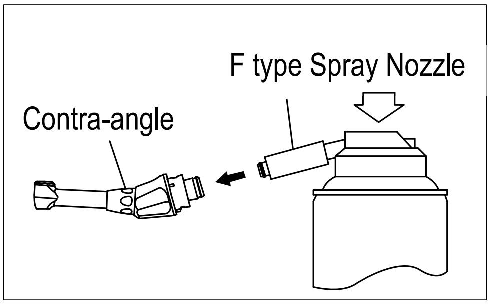
NOTE

The used Nickel Metal Hydride batteries are recyclable, but their disposal may sometimes not be permitted by law in your location. Return them to your distributor.

6.11.2. Lubricating the Contra-angle

- Lubricate the contra-angle only with a dedicated spray.
- Lubricate after each use and before sterilization.

1. Screw the spray nozzle onto the spray with approx. 10 turns.



2. Insert the spray nozzle into the rear part of the contra-angle and lubricate for 2-3 seconds until oil comes out from the contra-angle head.
3. Before attaching the lubricated contra-angle to the motor handpiece, wipe off excess oil. Place it on its end or lean it at an angle for gravity draining. Mount it after excess oil has been drained.

WARNING

Do not lubricate the motor handpiece.

CAUTIONS

- Hold the contra-angle securely to prevent it from detaching with the pressure of the spray.
- Never use a spray can upside down. Only spray gas, and no oil, would be sprayed.

.

6.12. Cleaning, Disinfection and Sterilization

6.12.1. Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the contra-angle must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use, as well as all subsequent uses.

6.12.2. General recommendations

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
    - Do not use chloride detergent materials.
    - Do not use bleach or chloride disinfectant materials.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Do not sterilize the motor handpiece, the control unit, the AC adapter or the motor handpiece stand. After each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution) approved by VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada.
- To sterilize the endodontic files, refer to the manufacturer's instructions for use.

6.12.3. Step-by-Step Procedure

For contra-angle only.

#	Operation	Operating Mode	Warning
1	Preparation	Remove the contra-angle from the motor handpiece and detach the files from the chuck.	
2	Automated Cleaning with washer-disinfector	Put the contra-angle into the washer-disinfector (Ao value >3000 or, at least 5 min at 90°C/194°F)	- Avoid any contact between the contra-angle and any instruments, kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. - Make sure the contra-angle is dry before moving to the next step.
3	Inspection	Inspect the contra-angle and sort out those with defects.	- Dirty contra-angle must be cleaned and disinfected again. - Lubricate the contra-angle with an adequate spray before packaging.
4	Packaging	Pack the contra-angle in "Sterilization pouches"	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which is resistant to a temperature up to 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.
5	Sterilization	Steam sterilization at 134°C (274°F) for 3 minutes.	- Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665. - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Maintain traceability of procedure records.
6	Storage	Keep the contra-angle in sterilization packaging in a dry and clean environment.	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the contra-angle before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).

7. Technical Specifications

The device complies with IEC60601-1 safety and IEC60601-1-2 EMC (Electromagnetic compatibility) standards and the requirement of CE Marking of Conformity.

CE 0459

7.1. Classifications of equipment

- Type of protection against electric shock:

  Class II equipment: and internally powered equipment

- Degree of protection against electric shock:

  Type B applied part:

- Degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 60529: IPX0

- Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide: Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous dioxide.

- Mode of operation: Continuous operation

7.2. Product Main Specifications

X-SMART™ Plus control unit

Model	NE274/NE298
Torque range	0.6 - 4.0 Ncm in continuous rotation
Speed range	250 - 1200 rpm in continuous rotation
Rated input	DC 18 V 0.5 A
Charging time	5 hours approx.
Dimensions	W107 x D196 x H107 mm
Weight	580 g

X-SMART™ Plus motor handpiece

Model	EM09M
Dimensions	Ø 22.6 x L133.5 mm
Weight	150 g (including motor handpiece cord)

X-SMART™ Plus contra-angle

Model	MF6
Gear ratio	6:1
File shank attachment	Ø 2.35 mm ISO1797-1 Type1
Minimum fitting length of shank	11 mm
Maximum overall length of the rotary instrument	46 mm
Chuck type	Push-button
Weight	36 g

X-SMART™ Plus AC adapter

Model	TR30RAM180
	CINCON ELECTRONICS CO.,LTD
Input	AC 100-240 V 47-63 Hz
Output	DC 18 V 1.67 A
Dimensions	W62 x D37 x H109 mm
Weight	300 g

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR USE

Temperature	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
Humidity	30% – 75%
Atmospheric pressure	700hPa – 1060hPa

TRANSPORT AND STORING CONDITIONS

Temperature	-10°C – 50°C (14°F – 122°F)
Humidity	10% – 85%
Atmospheric pressure	500hPa – 1060hPa

8. Error Code

If the motor handpiece stops due to an abnormality such as a malfunction, overload or breakage due to misuse, it automatically checks the state of the control unit. It detects the cause of the abnormality and displays an error code on the LCD panel. If an error code is displayed, turn on the power again and check whether the same error code is displayed. Should this be the case, refer to the instructions provided in the “Check/Remedy” column in the following table.

In case of error, the display will for example read:



NOTE

If the battery is replaced while the AC adapter is connected, an incorrect error may be displayed.

	Error code	Error	Cause	Check/Remedy
During rotation of the motor handpiece	E-00	Self-Check	Malfunction of circuit.	Contact your distributor.
	E-01	Over current	The motor handpiece is locked (at the time of the auto reverse mode).	Remove load.
			The motor handpiece cord has shorted.	Contact your distributor.
	E-02	Over voltage	Malfunction of circuit.	Contact your distributor.
	E-03	Motor handpiece sensor	The motor handpiece cord is disconnected.	Connect the motor handpiece cord correctly.
			Faulty sensor (Hall IC). Severed cord (signal line).	Contact your distributor.
	E-04	Overheating of motor	High load was continuously applied to the motor handpiece for a relatively long period of time.	Let the motor cool down before resuming operation.
	E-05	PAM circuit	Abnormal voltage generated in start / stop circuit. Faulty start / stop circuit from PAM (L Slide).	Contact your distributor.
	E-06	Rotor lock	The motor handpiece is locked at the time of startup.	Remove load.
			Faulty contra-angle. Motor faulty. Faulty sensor (Hall IC). Severed cord (Signal, Power line).	Contact your distributor.
	E-08	Over current	Shorted cord (power line). Shortstop of the motor winding.	Contact your distributor.
	E-09	ITRIP	Faulty motor and circuit.	Contact your distributor.
At the time of charging	E-10	Battery current	The battery current is too low or too high. The battery is flat or not inserted.	Put the battery into the battery compartment or replace the battery.
	E-11	Display	Faulty display driver.	Contact your distributor.
	E-12	Low battery voltage	The battery voltage is too low. The battery is not inserted or the battery operating life is over.	Put the battery into the battery compartment or replace the battery.
	E-13	High battery voltage	The battery voltage is too high (circuit malfunction).	Contact your distributor.
	E-14	Beyond the range of working temperature	Beyond the range of working temperature or damage to the thermistor in the battery section.	Use within the range of working temperature or replace the battery.

	Error code	Error	Cause	Check/Remedy
Other	E-15	Abnormal heat generation from battery	The battery generates abnormal heat.	Replace the battery. If abnormal heat generates from the new battery as well, malfunction of the circuit may be suspected. Contact your distributor.
	E-16	LCD panel	Faulty LCD.	Contact your distributor.
At the time of calibration	E-18	Beyond the upper limit	The operating life of the motor handpiece or contra-angle has expired.	Replace the motor handpiece or contra-angle.
	E-19	Below the lower limit		

9. Troubleshooting

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

X-SMART™ Plus control unit and AC adapter

Problem	Cause	Solution
The power is not turned on.	The AC adapter is not connected.	Check the connection.
	The plug of the AC adapter is not inserted into the outlet, or there is no electricity in the outlet.	Check the connection.
	The battery is flat.	Charge the battery or use the AC adapter.
	No battery is inserted.	Insert battery, or use the AC adapter.
	The internal fuse has burnt.	Contact your distributor.
AC-IN lamp does not light.	The AC adapter is not connected.	Check the connection.
	The plug of the AC adapter is not inserted into the outlet, or there is no electricity in the outlet.	Check the connection.
	The internal fuse has burnt.	Contact your distributor.
	The AC adapter fuse has burnt.	Contact your distributor.
The AC adapter does not work.The CHRG lamp does not light.	No battery is inserted.	Insert battery.
	The battery is fully charged or in a state near full charge.	No problem.
	The temperature of the battery is low.	If the temperature of the battery is less than 0°C (32°F), the battery is not rechargeable. Charge the battery in a warm room. Be careful about moisture condensation.
	The temperature of the battery is high.	It is normal that the battery temperature is slightly elevated right after charging. If the battery is hot during normal operating conditions, it may indicate an abnormality. Contact your distributor.
	An error code is displayed.	See chapter 8.

X-SMART™ Plus motor handpiece

Problem	Cause	Solution
The motor handpiece does not rotate.	The motor handpiece cord is not connected.	Check the connection.
	The motor handpiece or the motor handpiece cord is damaged.	Contact your distributor.
The motor handpiece does not rotate. (The error code "E-01" is displayed.)	The contra-angle is clogged.	Clean or replace the contra-angle.
	There is a short circuit inside the motor handpiece or the motor handpiece cord.	Contact your distributor.
The motor handpiece does not rotate. ("- - -" and the rotation speed are displayed alternately.)	The contra-angle is clogged.	Clean or replace the contra-angle.
	There is a short circuit inside the motor handpiece or the motor handpiece cord.	Contact your distributor.
When turning on the power the sound appears but the motor handpiece does not rotate.	The power is turned on while pressing the ON/OFF key.	Check the ON/OFF key.
	There is a short circuit inside the ON/OFF key.	Contact your distributor.
The motor handpiece keeps rotating.	The motor handpiece is rotated by the ON/OFF key.	Stop the rotation by the ON/OFF key.
Continuous rotary file blocks in the root canal.	Wrong file setting. Too much pressure on the instrument.	Change the rotational direction by pressing the REV key. Start the motor and pull out the file carefully.
Reciprocating file blocks in the root canal.	Too much pressure on the instrument. File not frequently cleaned.	Try to remove the file with a pair of pliers by pulling out and rotating the file gently clockwise.

10. Warranty

Manufacturer warrants products to the original purchaser against defect in material and workmanship under normal practices of installation, use and servicing.

X-SMART™ Plus is warranted for 36 months (exception: contra-angle is covered by a 12 month warranty) from the date of purchase.

In case the product fails within 30 days from the date of installation, immediately contact your distributor (have relevant proof of purchase ready).

11. Disposal of the Product

PLEASE DO NOT THROW AWAY!
This product and all its components must absolutely be recycled through your distributor.

12. Identification of Symbols

SN	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type B applied part
	Attention, consult operation instructions
	Consult instructions for use
	Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! : this product and all its components must absolutely be recycled through your distributor
	Direct current (connection for power supply)
134°C	Autoclavable at the specified temperature
	Opened packages are not replaced
WARNING	If the instructions are not being followed properly, operation may result in hazards for the product or the user/patient
NOTE	Additional information, explanation on operation and performance
	Marking on the outside of Equipment or Equipment parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment
	For indoor use only
	Alternating current
c UL us E252331	This product meets UL safety standard requirements

APPENDIX
Electromagnetic Emissions and Immunity (English) See page 206

13. Program - Individual Continuous Rotary Program

For your individual settings of torque and speed values, please write file sizes and the corresponding values in the following table (for details see chapter 6.7.3):

File Position	File type	Ncm	Rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			

Program default settings:

File Position	Ncm	Rpm
01	1.0	250
02	1.5	250
03	2.0	250
04	2.5	250
05	3.0	250
06	3.5	250
07	4.0	250

To restore default parameters, see chapter 6.8. Factory Default Parameters.

MANUEL D'UTILISATION

F

Table des matières

APPENDIX

POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

Introduction

Félicitations pour l'achat de votre moteur d'endodontie X-SMART™ Plus.

Lire attentivement ce manuel avant utilisation pour connaître les instructions relatives au fonctionnement, à l'entretien et à la maintenance de l'appareil. Conserver ce manuel pour vous y référer ultérieurement.



1. Indications d'utilisation

Le moteur d'endodontie X-SMART™ Plus est un dispositif médical répondant à la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux, destiné à être utilisé par les chirurgiens-dentistes avec les instruments de mise en forme endodontique utilisés en rotation continue ou alternée.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement en milieu hospitalier, en centre de soins ou en cabinet dentaire par du personnel dentaire qualifié.

2. Contre-indications

- Ne pas utiliser X-SMART™ Plus sur des patients porteurs d'un pacemaker (ou dispositif médical équivalent) et pour lesquels l'utilisation de petits appareils électriques (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.) est contre indiquée.
- L'utilisation de X-SMART™ Plus n'est pas recommandée pour la préparation canalaire de canaux fortement courbés.
- Ne pas employer X-SMART™ Plus pour la pose d'implants ou tout autre domaine dentaire autre que l'endodontie.

3. Mises en garde

Ce chapitre décrit les effets indésirables graves et les éventuels risques relatifs à la sécurité concernant le produit, l'utilisateur ou le patient.

Lire attentivement les mises en garde ci-dessous avant utilisation.

MISES EN GARDE

- Le dispositif ne peut être utilisé que dans des endroits appropriés et par des praticiens spécialisés habilités à exercer l'art dentaire.
- N'utiliser que la batterie indiquée pour ce produit. Ne jamais utiliser d'autres batteries que celles recommandées par Dentsply Maillefer.
- Utiliser exclusivement l'adaptateur AC Dentsply Maillefer fourni avec ce produit. Ne jamais utiliser d'autres adaptateurs AC.
- Si vous constatez une fuite du liquide de batterie, une déformation de la coque, ou une décoloration partielle, stopper immédiatement son utilisation et contacter votre distributeur.
- En cas de contact du liquide de batterie avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin. Le non-respect de ces indications peut entraîner la perte de la vue.
- En cas de fuite du liquide de batterie suivie d'adhérence à la peau ou aux vêtements, rincer immédiatement et abondamment la peau affectée. Le non-respect de ces indications peut entraîner des complications dermatologiques.
- Si vous n'utilisez pas le produit pendant une longue période, retirer la batterie afin d'éviter toute fuite de liquide.
- Ne pas exposer le dispositif à des sources directes ou indirectes de chaleur. Utiliser et conserver le dispositif dans un environnement sûr.

- Lors de l'installation du dispositif, laisser environ 10 cm autour de l'unité de commande pour permettre un accès facile à la prise et au cordon d'alimentation.
- Placer le dispositif sur une surface plane et stable.
- Ne pas démonter ni modifier le dispositif. Dentsply Maillefer décline toute responsabilité en cas d'altération ou de modification du dispositif.
- La pièce à main, l'unité X-SMART™ Plus et l'adaptateur AC ne doivent pas être mis en contact avec un quelconque liquide.
- Ne pas faire tomber le dispositif.
- Le moteur d'endodontie X-SMART™ Plus nécessite des précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et mis en service de manière strictement conforme aux informations relatives à la CEM fournies dans le présent manuel. En particulier, ne pas utiliser le dispositif à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio et de télécommandes.
- Les équipements de communication (RF) portables ou mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement du X-SMART™ Plus.
- Afin d'éviter tout risque découlant d'interférences électromagnétiques, n'utiliser aucun dispositif électromédical ou dispositif électrique de toute autre sorte à proximité du moteur d'endodontie X-SMART™ Plus. Le rayonnement électromagnétique émis par le dispositif est en dessous des seuils préconisés par les normes applicables en vigueur (EN 60601-1-2:2007).
- Ne pas utiliser le dispositif en présence d'oxygène libre, de substances anesthésiques ou de produits inflammables. Utiliser et conserver le dispositif dans un environnement sûr.

- Il se peut que le système présente un mauvais fonctionnement lorsque celui-ci est soumis à l'interférence d'un champ électromagnétique. Ne pas installer X-SMART™ Plus à proximité d'un appareil émettant des ondes magnétiques.
- L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des capteurs et câbles commercialisés par le fabricant du X-SMART™ Plus en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une baisse des performances du X-SMART™ Plus en termes d'immunité.
- Le X-SMART™ Plus ne doit pas être utilisé à côté ou au-dessus d'autres appareils. Si une utilisation à côté ou au-dessus d'autres appareils est nécessaire, le X-SMART™ Plus doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.
- Aucun des composants du moteur d'endodontie X-SMART™ Plus n'est fourni désinfecté ou stérilisé : les composants tels que l'unité de commande, la pièce à main et le câble de la pièce à main doivent être désinfectés et le contre-angle doit être stérilisé avant la première utilisation et entre chaque patient !
- Ne jamais placer la pièce à main ou tout autre accessoire du dispositif dans un autoclave ou une cuve à ultrasons.
- Aucun des composants du moteur d'endodontie X-SMART™ Plus ne peut être stérilisé (à l'exception du contre-angle, se reporter au chapitre 6.12 Nettoyage, désinfection, stérilisation).
- Ne pas plonger le dispositif dans des produits pour nettoyage à ultrasons.
- Le boîtier plastique n'est pas étanche, n'utiliser aucun liquide ou aérosol directement sur l'unité, notamment sur le moniteur ou près des prises électriques.

- Ne pas pincer les câbles de la pièce à main, et de l'adaptateur AC.
- Ce dispositif est équipé d'un circuit électronique qui limite les fractures de limes. Il existe cependant toujours un risque de facture des limes pouvant résulter d'un mauvais réglage du couple ou de la vitesse, ou de l'utilisation de limes usées.
- Se conformer aux instructions du fabricant de limes concernant l'utilisation des limes endodontiques.
- Le système de lime affiché doit toujours correspondre à la lime utilisée. Ceci est d'une importance capitale pour éviter toute mauvaise manipulation des limes à rotation alternée ou continue.
- Ne pas utiliser de limes à rotation continue en mode alterné.
- Ne pas utiliser de limes à rotation alternée en mode continu.
- Les fabricants de limes peuvent modifier les valeurs de couple et de vitesse sans avis préalable. Il convient donc de vérifier les valeurs prédéfinies dans la bibliothèque avant utilisation. Les valeurs de couple indiquées à l'écran ne sont précises et fiables que lorsque des contre-angles X-SMART™ Plus 6:1 correctement entretenus et lubrifiés sont utilisés.
- La précision du mouvement du moteur n'est garantie que lorsque le contre-angle X-SMART™ Plus d'origine est utilisé, correctement entretenu et lubrifié (pour plus de précisions, se reporter au chapitre 6.11.2. Lubrification du contre-angle).
- Ne pas utiliser de contre-angle ou réducteur autre que celui d'origine.
- Ne jamais insérer de lime dans le contre-angle pendant la calibration.
- Répéter la calibration à chaque fois que le contre-angle est lubrifié ou remplacé après stérilisation, ou au moins une fois par semaine (se reporter au chapitre 6.5.6).

- Lors de la lubrification du contre-angle, veiller attentivement à ce que le lubrifiant ne pénètre pas dans la pièce à main.
- Ne jamais lubrifier la pièce à main car sa contamination par du lubrifiant peut l'endommager et rendre son utilisation dangereuse.
- Ne jamais introduire d'objets étrangers dans l'arbre de la pièce à main.
- La pièce à main peut surchauffer si elle est soumise à une force excessive. Si la pièce à main surchauffe trop souvent ou si la surchauffe persiste, contacter votre distributeur.
- Avant la mise en marche de la pièce à main, vérifier que les réglages sont corrects.
- L'adaptateur AC doit être relié à une alimentation comprise entre 100 et 240 V (+/-10 %) à 47 à 63 Hz. Utiliser uniquement des pièces d'origine.
- Si une anomalie est constatée en cours d'utilisation, interrompre la procédure et contacter votre distributeur.
- L'utilisateur final du dispositif doit appliquer son jugement clinique.

4. Précautions

Lire attentivement ces précautions relatives à la sécurité avant utilisation. Elles permettent d'utiliser le produit en toute sécurité, et de prévenir d'éventuelles blessures.

Il est indispensable de conserver le présent manuel pour s'y référer ultérieurement. Ce manuel doit accompagner le système en cas de vente ou autre transfert afin que le nouveau propriétaire puisse consulter les précautions et mises en garde.

L'usage de gants et d'une digue dentaire est obligatoire pendant l'utilisation du moteur d'endodontie.

Se reporter au chapitre « Mises en garde » (voir chapitre 3) pour connaître les précautions spécifiques à mettre en œuvre avant de commencer à utiliser l'ensemble du dispositif.

- L'appareil doit être exclusivement utilisé avec les accessoires d'origine commercialisés par le fabricant.
- Avant de changer d'instrument ou de contre-angle, mettre le moteur hors tension. Des changements d'instruments avec le moteur sous tension peuvent mettre en route la rotation de manière non intentionnée si la touche ON/OFF est accidentellement actionnée.
- Toujours nettoyer le manche de l'instrument avant usage. Une intrusion de saleté dans le mandrin pourrait nuire à sa concentricité et détériorer sa force de serrage.

- Faire attention à l'orientation de la batterie lors de son installation. Forcer sa mise en place dans la mauvaise direction peut endommager le système et causer une fuite de liquide de batterie suite à un court-circuit.
- Les batteries rechargeables pleinement chargées se déchargent généralement au bout d'un certain temps, même si le système n'a pas servi depuis quelque temps. Il est donc recommandé de recharger la batterie, juste avant utilisation.
- Si le dispositif s'arrête automatiquement du fait d'une faible tension de la batterie, il se peut que cette basse tension ne soit pas immédiatement indiquée lors de la remise sous tension du dispositif.
- Attendre que la batterie rechargeable soit aussi vide que possible avant de la recharger. Une utilisation occasionnelle, entraînant une recharge systématique de la batterie, peut en réduire le temps d'utilisation (« effet mémoire »). Il se peut que la batterie récupère après avoir été plusieurs fois complètement déchargée et rechargée (voir chapitre 6.9).
- Les batteries en nickel-hydrure métallique utilisées sont recyclables, mais leur élimination peut ne pas être permise par votre pays de résidence. Retourner les batteries à votre distributeur.
- Lors de l'élimination de l'unité de commande, suivre les instructions de votre administration locale concernant les déchets, étant donné que ces pièces contiennent des matériaux classés sous les déchets industriels.
- Eliminer le contre-angle et la pièce à main selon les pratiques employées pour les déchets médicaux.
- Ce produit ne tient pas compte de l'âge, du sexe, du poids ou de la nationalité du patient.

- Aucune formation spécifique n'est requise pour ce dispositif.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas :

- D'utilisation du dispositif pour des applications autres que celles indiquées dans la notice d'utilisation et d'entretien.
- De modifications ou réparations réalisées par des personnes non agréées par le fabricant.
- D'utilisation de composants autres que les composants d'origine ou ceux indiqués au chapitre « Composants standard » (voir chapitre 6.1).
- De fracture de lime due à une mauvaise utilisation.
- De dommages aux accessoires ou au dispositif découlant d'une stérilisation : aucun des composants du moteur d'endodontie X-SMART™ Plus ne peut être stérilisé (à l'exception du contre-angle.

5. Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

6. Instructions détaillées

Se reporter au chapitre « Mises en garde » (voir chapitre 3) pour connaître les précautions spécifiques à mettre en œuvre avant de commencer à utiliser l'ensemble du dispositif.

Avant utilisation, vérifier le contenu de l'emballage.

Conditions d'utilisation

- Utilisation : à l'intérieur
- Température ambiante : 10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- Humidité relative : 30% – 75%
- Pression atmosphérique : 700 hPa – 1060 hPa
- L'emballage d'origine peut être stocké et expédié à une température comprise entre -10°C et + 50°C (14°F à 122°F) et une humidité relative allant de 10% à 85%, sous une pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa.

⚠ **MISE EN GARDE**

Ne pas installer le dispositif dans un endroit humide ou en contact permanent avec tout type de liquides.

6.1. Composants standard

Le moteur d'endodontie X-SMART™ Plus est livré avec les composants listés ci-dessous :

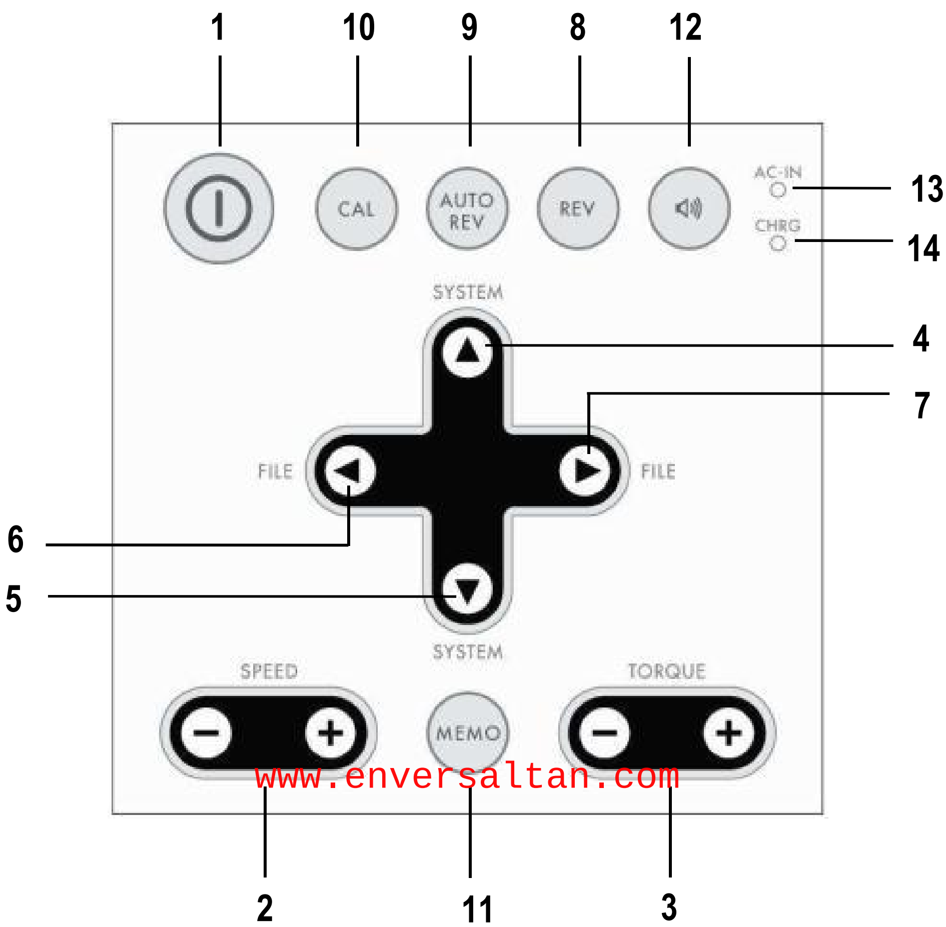


1. Unité de commande
2. Pièce à main (micromoteur) avec câble et connecteur
3. X-SMART™ Plus 6:1 contre-angle
4. Support de pièce à main
5. Embout pour pulvérisation de Type F (utilisé pour la lubrification)
6. Adaptateur AC, modèle TR30RAM180 de Cincon Electronics Co. Ltd, avec connecteurs interchangeables pour l'Europe, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et l'Australie

Carte des couples
Manuel d’utilisation

6.2. Panneau de commande

Fig. 1 Panneau de commande

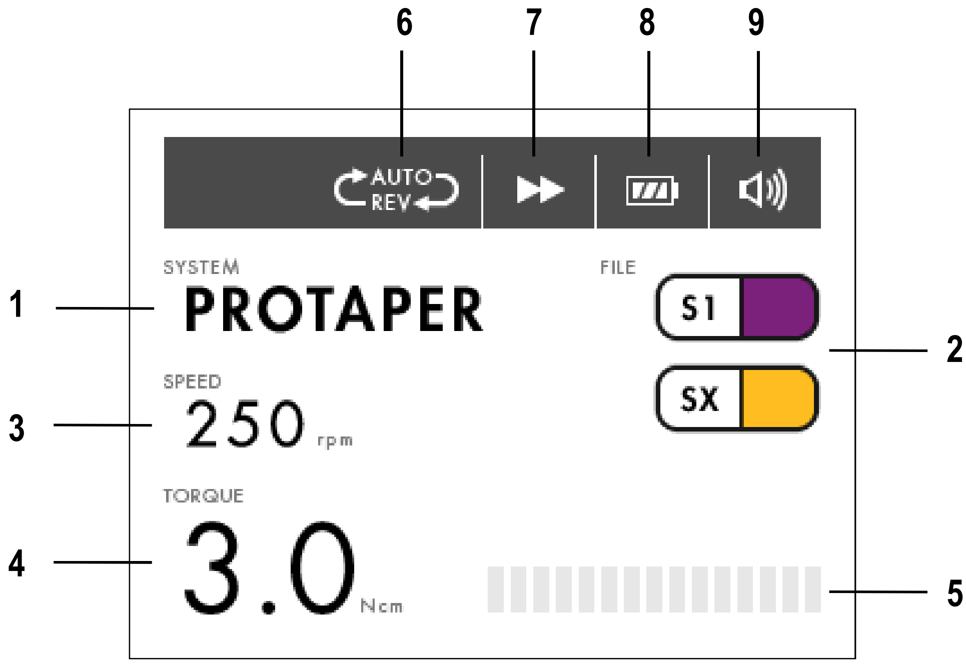


1	**MARCHE/ARRÊT**	Permet de mettre le dispositif sous et hors tension (maintenir appuyé pendant plus de 2 secondes).
2	**SPEED + / -**	Permet de régler la vitesse de rotation (disponible uniquement pour les systèmes à rotation continue).
3	**TORQUE + / -**	Permet de régler la valeur limite de couple (disponible uniquement pour les systèmes à rotation continue).
4+5	**SYSTEM ▲ / ▼**	Permet de changer de système de lime.
6+7	**FILE ◀ / ▶**	Permet de changer de lime dans un système.
8	**REV**	Permet de changer le sens de rotation de la lime (disponible uniquement pour les systèmes à rotation continue). Le sens de rotation peut également être modifié alors que la lime est en mouvement.

9	**AUTO REV**	Uniquement pour les systèmes à rotation continue, permet de sélectionner l'un des 3 modes auto reverse (voir chapitre 6.6.4. « Fonction d'inversion automatique ») : AUTO REVERSING: Lorsque le couple prédéfini est atteint, stop et rotation inverse automatique puis rotation horaire. AUTO STOP (arrêt automatique) : Lorsque le couple prédéfini est atteint, stop et rotation inverse automatique puis arrêt. AUTO REVERSE OFF : la fonction d'inversion automatique n'est pas activée.
10	**CAL**	Permet de calibrer le contre-angle pour garantir la précision du couple à chaque remplacement ou lubrification du contre-angle (maintenir appuyé pendant plus de 2 secondes).
11	**MEMO**	Permet d'enregistrer les modifications de vitesse, valeur limite de couple et mode auto reverse dans chaque système où celles-ci sont possibles (maintenir appuyé pendant plus de 2 secondes).
12	**VOLUME**	Permet de régler le volume du son.
13	**TEMOIN AC-IN**	Le voyant vert s'allume lorsque l'unité de commande est branchée sur secteur.
14	**TEMOIN CHRG**	Le témoin orange s'allume ou clignote lorsque la batterie est en charge ou en mode régénération (voir chapitre 6.9. « Régénération de la batterie »), et en cas d'erreur (voir chapitre 8. « Codes d'erreurs »).

6.3. Ecran LCD

Fig. 2 Ecran LCD



1	**SYSTEM**	Affiche le système de lime sélectionné (voir chapitre 6.6.1.).
2	**FILE**	Affiche la lime sélectionnée (voir chapitre 6.6.1.).
3	**SPEED**	Affiche la vitesse de rotation de l'instrument (désactivé pour les systèmes à rotation alternée).
4	**TORQUE**	Affiche la valeur limite de couple (désactivé pour les systèmes à rotation alternée).
5	**NIVEAU DE COUPLE**	Affiche la barre de progression indiquant le niveau de charge appliquée au moteur lorsque la lime fonctionne en rotation continue (désactivé pour les systèmes à rotation alternée).
6	**AUTO REVERSE**	Affiche le mode auto reverse sélectionné (désactivé pour les systèmes à rotation alternée). 3 modes peuvent être sélectionnés (voir chapitre 6.6.4. « Fonction d'inversion automatique ») :

AUTO REVERSING: 

AUTO STOP: 

AUTO REVERSE OFF:  (aucun symbole)

7 SENS DE ROTATION

Affiche le sens de rotation actuel de la lime.

3 symboles peuvent être affichés :

- Rotation continue avant (horaire)
- Rotation continue inverse (anti-horaire)
- Rotation alternée

8 BATTERIE

Affiche le niveau de batterie restant. Le symbole est animé lorsque la batterie est en charge (voir chapitre 6.5.5. « Recharger la batterie »).

- Pleine charge
- Environ 30% à 80%
- Reste moins de 30%. Dans ce cas, la fonction auto reverse peut ne pas s'activer (voir chapitre 6.6.4. « Fonction d'inversion automatique »).

- La batterie est vide ou très faible. Charger la batterie (voir chapitre 6.5.5. « Recharger la batterie »).

NOTE

Le symbole de niveau de batterie restant indique une tension. Lorsqu'une charge est appliquée à la pièce à main du moteur, le niveau de batterie restant semble diminuer.

9 VOLUME

Affiche le volume actuel (voir chapitre 6.5.7. « Réglage du volume »).

3 symboles peuvent être affichés :

- Volume haut
- Volume bas
- Muet

6.4. Préparation

1. Retirer avec précaution le dispositif et les accessoires de leur emballage et les placer sur une surface plane.
2. Vérifier la présence de tous les composants listés au chapitre 6.1. « COMPOSANTS STANDARD ».
3. Retirer le film plastique protecteur du panneau de commande.

⚠ **MISE EN GARDE**

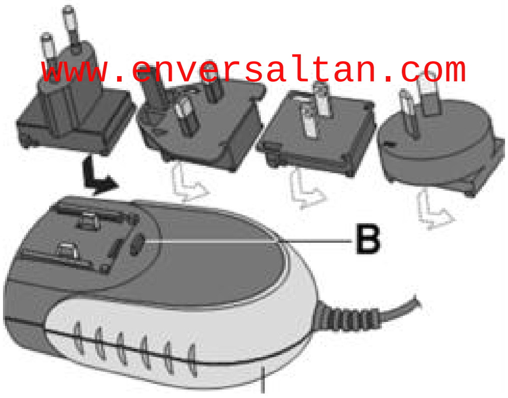
En cas de fuite de liquide, interrompre immédiatement l'installation et renvoyer le dispositif à votre distributeur.

6.5. Installation

6.5.1. Alimentation électrique

1. Sélectionner l'adaptateur d'alimentation correspondant aux prises secteur locales.

FIG. 3 Adaptateurs pour prises électriques



Placer l'adaptateur choisi sur les deux contacts du bloc d'alimentation et le pousser vers le bouton de verrouillage (**B**) jusqu'à enclenchement. Pour changer d'adaptateur, appuyer sur le bouton de verrouillage (**B**) (Fig. 3.).

Fig. 4 Connecteurs d'alimentation et de pièce à main



2. Charger la batterie avant la première utilisation (voir chapitre 6.5.5.) :
   a. Brancher l'adaptateur AC sur une prise secteur.
   b. Insérer le connecteur de l'adaptateur AC dans la prise jack (**A** – voir Fig. 4) sur la gauche du dispositif.
   c. Charger complètement la batterie avant la première utilisation.

⚠ **MISE EN GARDE**

Pour débrancher les câbles, toujours saisir la partie centrale du connecteur et tirer. Ne pas tirer le câble.

6.5.2. Connecter et déconnecter la pièce à main

Connecter

Aligner le symbole ➡ de la fiche du cordon de la pièce à main avec le symbole ▲ du connecteur du moteur (**B** – voir Fig. 4) à la gauche de l'unité et insérer la fiche jusqu'à ce qu'elle se clippe.

Déconnecter

Saisir la bague de la fiche et tirer. Ne pas la tordre.

6.5.3. Connecter et déconnecter le contre-angle

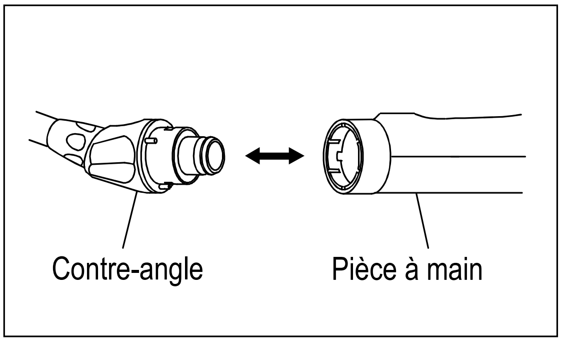
Connecter

Le contre-angle peut être connecté à la pièce à main dans 6 positions. Aligner les points de positionnement de la tête du contre-angle avec les fentes de positionnement de la pièce à main et insérer la tête jusqu'à entendre un clic (voir Fig. 5).

Déconnecter

Lors du retrait de la tête du contre-angle, procéder en suivant l'axe. (Fig. 5).

FIG. 5



⚠ **MISES EN GARDE**

- Mettre le produit hors tension avant l'insertion ou le retrait du contre-angle.
- Vérifier que le contre-angle est attaché de manière sûre à la pièce à main.

6.5.4. Insertion et retrait de la lime

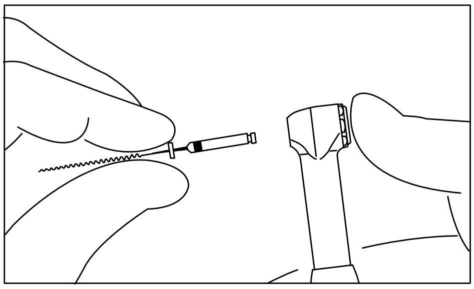
Insertion de la lime

Insérer l'instrument dans le mandrin jusqu'à la butée.
Tourner légèrement l'instrument jusqu'à ce qu'il s'engage dans le mécanisme de fermeture. Pousser l'instrument vers l'avant jusqu'à entendre un clic.

Retrait de la lime

Appuyer sur le bouton et tirer sur la lime (voir Fig. 6).

FIG. 6



⚠ **MISES EN GARDE**

- Mettre le produit hors tension avant le montage ou le retrait de l'instrument.
- Une fois l'instrument monté, le tirer légèrement pour s'assurer que l'instrument est fermement mis en place.
- Toujours bien nettoyer le manche de l'instrument avant usage. Une pénétration de saleté dans le mandrin pourrait lui faire perdre de sa concentricité et détériorer sa force de serrage.

6.5.5. Recharger la batterie

Le moteur d'endodontie X-SMART™ Plus est alimenté par une batterie rechargeable nickel-hydrure métallique (NiMH).

1. Insérer correctement la fiche de l'adaptateur AC dans une prise de courant électrique (voir chapitre 6.5.1. « Alimentation électrique »).
2. La diode verte AC-IN s'allume.
3. Le micro-ordinateur interne vérifie la charge de la batterie et commence le processus de charge si nécessaire. Si cette fonction est activée, la diode CHRG s'allume.
4. La diode CHRG s'éteint quand la charge est terminée.

☞ **REMARQUES**

- Il n'est pas nécessaire de mettre le dispositif sous tension pour charger la batterie.
- La diode AC-IN s'allume pour indiquer que l'appareil est sous tension. Elle ne s'éteint pas après la charge complète de la batterie. Voir la diode CHRG afin de vérifier l'état de charge de la batterie.
- Le temps de charge standard est de 5 heures environ, mais peut varier selon les conditions d'utilisation de la batterie, la température et l'âge de la batterie. L'utilisation de batteries anciennes peut raccourcir considérablement à la fois le temps de charge et le temps d'utilisation.
- La température de la batterie est mesurée pour déterminer la charge d'une batterie. De ce fait, si ce produit est placé dans un milieu où la température change rapidement (par exemple, à proximité d'une fenêtre exposée au soleil, proche d'une sortie d'air conditionné ou d'un système de chauffage), la batterie ne peut pas être correctement chargée. Conserver et charger cet appareil dans un endroit soumis à de faibles variations de température.
- La batterie se charge automatiquement dès que le dispositif est branché au secteur, même quand l'appareil est sous tension. Par contre, lorsque la pièce à main est en marche, le processus de chargement est suspendu pour protéger la batterie.

- Dans les cas indiqués ci-dessous, il se peut que le processus de charge ne démarre pas :
  - La température de la batterie est trop basse ou trop haute (en dessous de 0˚C (32˚F) ou au-dessus de 40˚C (104˚F).
  - La tension de la batterie est déjà suffisante (ceci n'implique pas qu'elle soit pleinement chargée).
  - La batterie n'est pas connectée.
  - Le voltage de la batterie est anormal (Voir chapitre 8. Codes d'erreurs)

6.5.6. Calibration

Cette fonction sert à faire décroître la fluctuation de la vitesse de rotation de la pièce à main, ainsi que les déviations de couple au niveau du contre-angle.

Il est recommandé d'effectuer une calibration lorsqu'un nouveau/autre contre-angle est utilisé ou après une période prolongée d'utilisation, car les caractéristiques de fonctionnement peuvent varier après plusieurs utilisations, nettoyages et stérilisations.

1. Mettre le produit hors tension.
2. Fixer le contre-angle 6:1 X-SMART™ Plus à la pièce à main.
3. Connecter l'adaptateur AC et s'assurer que la diode AC-IN s'allume.
4. Remettre le produit sous tension.
5. Maintenir enfoncé le bouton CAL (10) (voir Fig. 1) pendant plus de 2 secondes.

- Pendant le processus de calibration, l'écran affiche le message suivant :



- La rotation de la pièce à main commence, laisser ce processus se faire jusqu'à l'arrêt.
- Une fois le processus de calibration terminé, la rotation s'arrête et l'écran affiche :



- L'écran revient ensuite à l'affichage initial.

REMARQUES

- Pour interrompre à tout moment le processus de calibration, mettre l'unité hors tension.
- Procéder à une calibration à chaque fois que le contre-angle est lubrifié ou remplacé après stérilisation, ou au moins une fois par semaine (voir chapitres 6.11.2. Lubrification du contre-angle et 6.12. Nettoyage, désinfection et stérilisation).
- Cette fonction n'est pas disponible si l'adaptateur AC est déconnecté.
- Ne pas toucher le mandrin du contre-angle ni lui appliquer une charge pendant la calibration.

6.5.7. Réglage du volume

Le volume peut être ajusté à trois niveaux différents : fort, faible et muet (le son est au niveau faible lors des confirmations et erreurs, mais il est inactif pendant la rotation inverse ou lorsque la valeur limite de couple est atteinte).

1. Appuyer sur la touche du volume (12) (voir Fig. 1).
2. Le volume et le symbole sur l'écran LCD changent.

REMARQUES

- Le dernier volume utilisé est conservé en mémoire, même si le dispositif est mis hors tension.
- Si la procédure de rétablissement des paramètres par défaut est exécutée, le son est réglé au niveau maximum.

6.6. Utilisation

6.6.1. Bibliothèque de limes

Le dispositif contient une bibliothèque de limes dans laquelle les systèmes NiTi suivants sont prédéfinis :

A. Systèmes à rotation continue
  - Gates
  - PathFile™
  - Protaper® Universal
  - Protaper Next™
  - My Program (programmes personnalisés)

B. Systèmes à rotation alternée
  - WaveOne™
  - RECIPROC®

Le fabricant se réserve le droit de mettre à jour la bibliothèque de limes et de systèmes qu'elle contient.

MISES EN GARDE

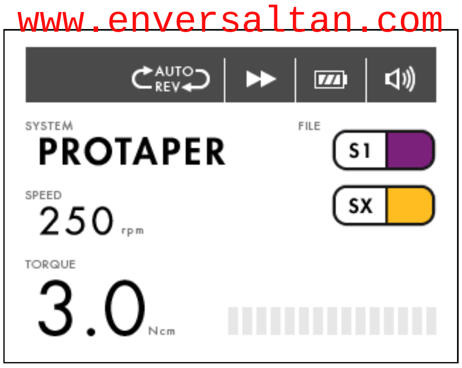
- Se conformer aux instructions du fabricant de limes concernant l'utilisation des limes endodontiques.
- Le système de lime affiché doit toujours correspondre à la lime utilisée. Ceci est d'une importance capitale pour éviter toute mauvaise manipulation des limes à rotation alternée ou continue.
- Les fabricants de limes peuvent modifier les valeurs de couple et de vitesse sans avis préalable. Il convient donc de vérifier les valeurs prédéfinies dans la bibliothèque avant utilisation. Les valeurs de couple indiquées à l'écran ne sont précises et fiables que lorsque des contre-angles X-SMART™ Plus 6:1 correctement entretenus et lubrifiés sont utilisés.

6.6.2. Mise sous tension et hors tension de l'unité

Mise sous tension

Maintenir la touche **POWER** appuyée pendant plus de 2 secondes. Un écran d'accueil apparaît.

L'écran indique ensuite la première lime du dernier système utilisé avant l'arrêt du dispositif.



Mise hors tension

Maintenir la touche **POWER** appuyée pendant plus de 2 secondes.

REMARQUE

Si le dispositif n'est pas utilisé pendant 10 minutes, il s'éteint automatiquement (fonction arrêt automatique).

6.6.3. Mise sous tension et hors tension de la pièce à main

- Si vous pressez brièvement la touche ON/OFF, la pièce à main se met en marche. Si vous réappuyez sur la touche, la pièce à main s'arrête.
- Si vous maintenez la touche ON/OFF enfoncée pendant plus d'une seconde, la pièce à main se met en marche tant que la touche est enfoncée. Dès que vous relâchez la touche, la pièce à main s'arrête.



REMARQUE
Si vous souhaitez modifier les réglages de la vitesse de rotation et de la valeur limite de couple, utilisez respectivement les touches SPEED et TORQUE.

6.6.4. Fonction d'inversion automatique (Auto reverse)

Trois modes auto reverse différents sont disponibles :

AUTO REVERSE
Si, en cours d'utilisation, la charge atteint la valeur limite de couple préprogrammée, la pièce à main change automatiquement de sens de rotation. Quand la charge diminue, la pièce à main revient automatiquement en rotation normale (rotation avant).

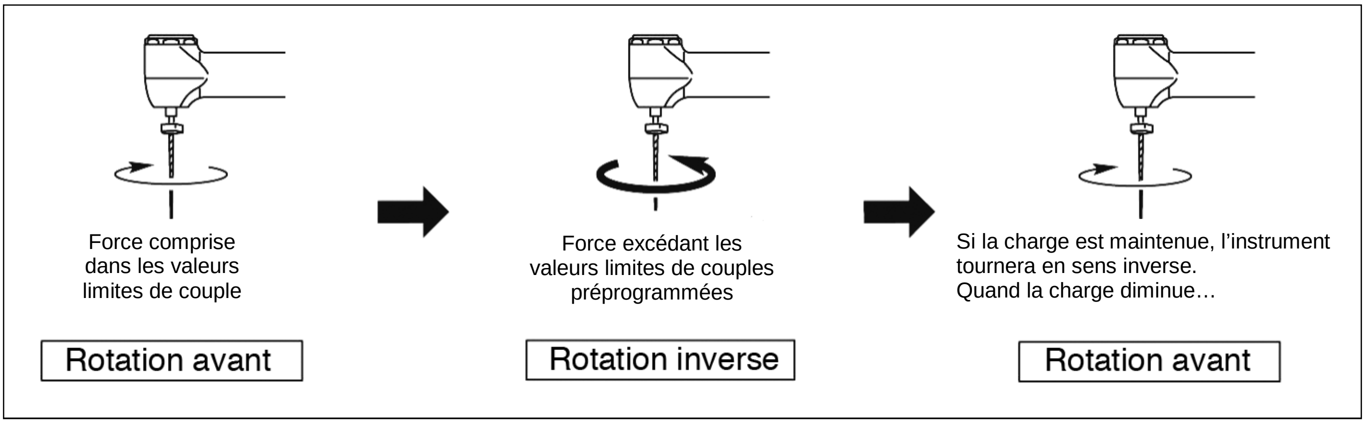


Fig. 8

AUTO STOP :

Si, en cours d'utilisation, la charge atteint la valeur limite de couple préprogrammée, la pièce à main change automatiquement de sens de rotation. Quand la charge diminue, le moteur s'arrête. L'écran LCD affiche en alternance « - - - » et la vitesse de rotation.

Si vous voulez que l'instrument tourne en avant de nouveau, appuyez sur la touche ON/OFF 2 fois.

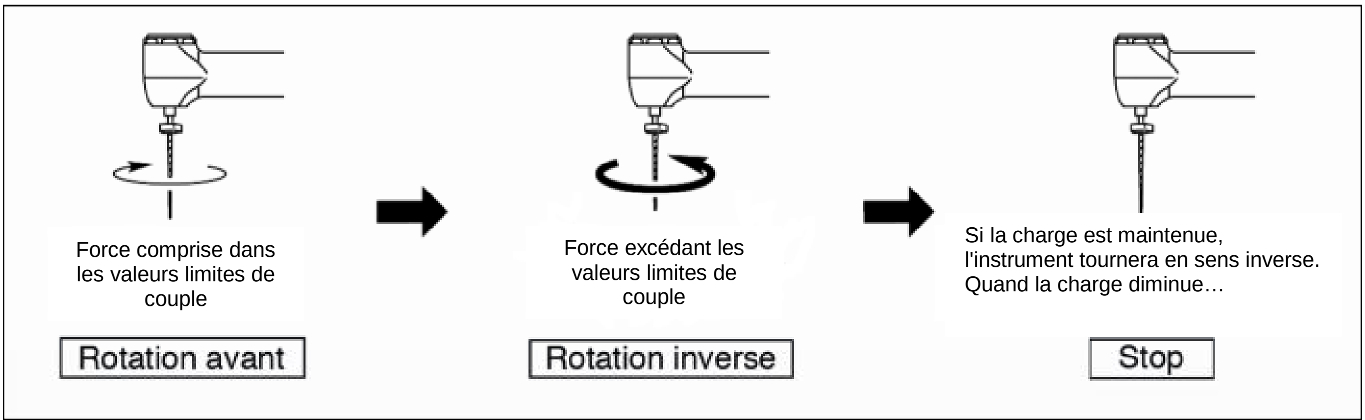


Fig. 9

AUTO REVERSE OFF:

Si, en cours d'utilisation, la charge atteint la valeur limite de couple préprogrammée, la pièce à main s'arrête sans changer de sens de rotation. L'écran LCD affiche en alternance « - - - » et la vitesse de rotation.

Si vous voulez que l'instrument tourne en avant de nouveau, appuyez sur le ON/OFF 2 fois.

Lorsque la pièce à main démarre et que la charge appliquée atteint environ la moitié de la valeur limite de couple préprogrammée, une alerte sonore est émise (l'écran affiche).

Le son émis change lorsque la charge approche de la valeur limite de couple (l'écran affiche ).

REMARQUES

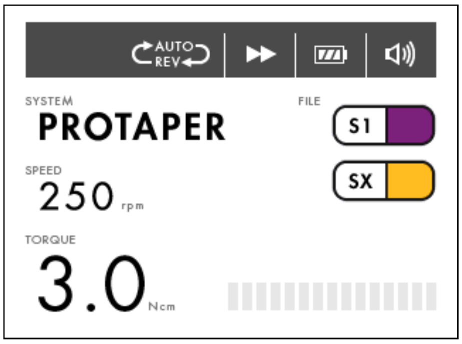
- Cette fonction est disponible uniquement en rotation continue.
- Cette fonction n'est pas activée en rotation inverse.
- Quand l'indication de la capacité restante de la batterie montre "", la pression réelle appliquée peut ne pas atteindre la valeur limite de couple préprogrammée. Dans ce cas, la fonction auto reverse ne sera pas activée. Quand un couple élevé est exigé, utiliser l'adaptateur AC ou assurez-vous de la bonne charge de la batterie (quand l'indication de la capacité restante montre "").
- Si une pression est appliquée de manière constante sur la pièce à main, il est possible que cette dernière s'arrête automatiquement pour éviter de surchauffer. Dans ce cas, laisser reposer la pièce à main pour qu'elle refroidisse.

6.7. Sélection d'un système de lime

Pour choisir un système de lime différent, appuyer sur la touche **SYSTEM** ▲ ou ▼. Le système de lime affiché à l'écran est le système sélectionné.

6.7.1. Systèmes de lime à rotation continue

Une fois qu'un système de lime a été sélectionné, la première lime de ce système s'affiche automatiquement à l'écran.



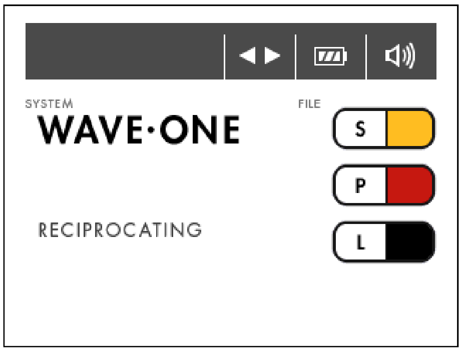
Appuyer sur la touche **FILE** ▶ pour sélectionner la lime suivante.
Appuyer sur la touche **FILE** ◀ pour sélectionner la lime précédente.

⚠ **MISES EN GARDE**
Ne pas utiliser de limes à rotation alternée en mode continu.

6.7.2. Systèmes de lime à rotation alternée

Les limes WaveOne™ et RECIPROC® sont spécialement conçues pour être utilisées en mode réciprocité, un mouvement selon lequel l'instrument est dirigé dans un sens de coupe puis est relâché en tournant dans la direction opposée. Les angles de réciprocité sont précis et propres au modèle de l'instrument et au moteur X-SMART™ Plus.

Lorsque l'une des limes à rotation alternée indiquée ci-dessus est sélectionnée, l'écran affiche sous le nom du système « RECIPROCATING ».
Les limes à rotation alternée du système sont indiquées à droite de l'écran.



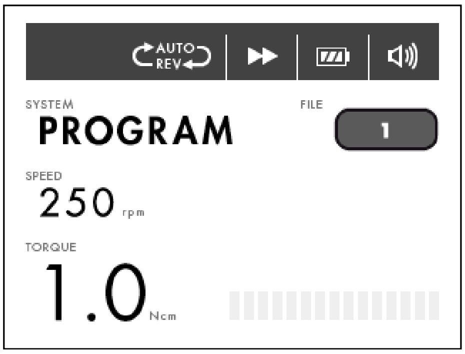
MISES EN GARDE
Ne pas utiliser de limes à rotation continue en mode alterné.

REMARQUES

- Il n'est pas possible d'ajuster les paramètres des limes à rotation alternée, y compris les valeurs de vitesse et de couple.
- Les limes à rotation alternée se distinguent de celles à rotation continue par leur configuration spécifique : les spires sont inversées et le manche comporte une bague de plastique colorée.
- En mode alterné, la fonction auto reverse est désactivée.
- En mode alterné, un signal sonore (bip) est émis lorsque la charge approche la valeur limite de couple.
  Si cela se produit, ne pas forcer la lime dans le canal radiculaire, retirer la lime du canal radiculaire et nettoyer les spires.
- Si le couple maximum est atteint, le moteur s'arrête. Dans ce cas, retirer la lime du canal radiculaire, nettoyer les spires et redémarrer le moteur.

6.7.3. «Program» pour les systèmes de lime à rotation continue

Par souci de commodité, le dispositif est livré avec 7 programmes avec des valeurs de couple et de vitesse par défaut (voir chapitre 13).



Appuyer sur la touche **FILE ▶** pour sélectionner le numéro de programme suivant.
Appuyer sur la touche **FILE ◀** pour sélectionner le numéro de programme précédent.

- Pour modifier chacun de ces paramètres, il suffit de les « écraser » comme décrit ci-dessous. Il est ainsi possible d'enregistrer des séquences personnalisées indépendamment de celles du fabricant de lime ou des séquences recommandées.
- Pour rétablir les paramètres par défaut, voir chapitre 6.8. « Paramètres par défaut définis en usine ».
- Pour l'enregistrement des paramètres individuels, voir le tableau du chapitre 13. « Programme - Programme personnalisé pour rotation continue ».

6.7.4. Modification des valeurs de couple et de vitesse

☞ **REMARQUES**

- Il n'est pas possible de modifier les valeurs de couple et de vitesse pour les systèmes à rotation alternée.
- Lorsque la pièce à main est en mouvement, la vitesse et le couple peuvent être modifiés mais ils ne peuvent pas être enregistrés.

Une fois la lime à rotation continue souhaitée sélectionnée, appuyer sur la touche **SPEED +** ou **–** pour choisir la vitesse souhaitée.
Lorsque la valeur de vitesse d'origine est modifiée, SPEED est affiché entre crochets.
Si le paramétrage n'est pas enregistré par un appui sur la touche **MEMO**, il sera perdu lors de la sélection d'une autre lime.
La valeur de vitesse peut être réglée de 250 à 1000 tr/min par incréments de 50 tr/min et de 1000 à 1200 tr/min par incréments de 100 tr/min.

Appuyer sur les touches **TORQUE +** ou **–** pour sélectionner la valeur de couple souhaitée.
Lorsque la valeur de couple d'origine est modifiée, TORQUE est affiché entre crochets.
Si le paramétrage n'est pas enregistré par un appui sur la touche **MEMO**, il sera perdu lors de la sélection d'une autre lime.
La valeur de couple peut être réglée de 0,6 à 4,0 N•cm par incréments de 0,1 N•cm.

Les valeurs prédéfinies de couple et de vitesse de tous les systèmes de lime à rotation continue peuvent être modifiées individuellement.

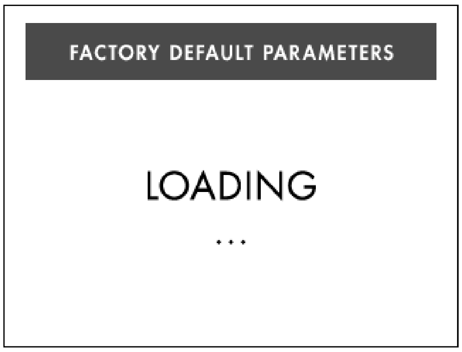
⚠ **MISE EN GARDE**
Avant d'utiliser la pièce à main, vérifier l'exactitude des paramètres modifiés.

6.8. Paramètres par défaut définis en usine

Pour rétablir les paramètres d'origine, suivre les instructions de réinitialisation générale :

1. Mettre l'unité hors tension.
2. Connecter l'adaptateur AC et vérifier que le témoin AC-IN s'allume (voir chapitre 6.5.1. « Alimentation électrique »).
3. Maintenir la touche POWER appuyée pendant plus de 2 secondes, tout en appuyant sur la touche MEMO.

- Pendant le processus, l'écran affiche le message suivant :



- Une fois le processus terminé, l'écran affiche :



- Puis l'écran revient au premier système de la bibliothèque de limes.

REMARQUES

- Cette fonction n'est pas activée si le dispositif n'est pas branché sur le secteur.
- Il convient de noter que tous les paramètres personnalisés, seront effacés une fois la procédure de rétablissement des paramètres par défaut exécutée.

6.9. Régénération de la batterie

La batterie nickel-hydrure métallique peut subir une diminution de sa capacité de chargement sous l'effet de cycles répétés de courtes durées d'utilisation et de charge. Ce phénomène est appelé « effet mémoire ». La fonction de régénération de la batterie permet d'y remédier.

1. Mettre l'unité hors tension.
2. Connecter l'adaptateur AC et vérifier que le témoin AC-IN s'allume (voir chapitre 6.5.1. « Alimentation électrique »).
3. Maintenir la touche **POWER** appuyée pendant plus de 2 secondes, tout en appuyant que la touche **REV**.
4. Un son continu est émis et le mode régénération est activé. Le témoin CHRG clignote alors lentement.
5. La batterie est automatiquement déchargée et rechargée. Ce processus dure environ 10 heures.
6. Maintenir la touche **POWER** appuyée pendant plus de 2 secondes pour l'interrompre.

REMARQUES

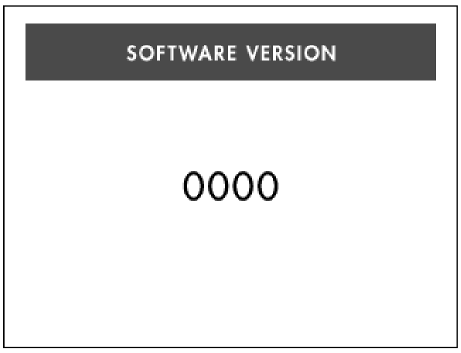
- Cette fonction n'est pas activée si le dispositif n'est pas branché sur le secteur.
- Cette opération n'est pas nécessaire à chaque charge. Elle doit être effectuée si l'autonomie de la batterie diminue, même si celle-ci est relativement neuve.
- Ne pas répéter l'opération de régénération de la batterie de manière rapprochée dans le temps. Cela peut amplifier l'effet mémoire.

- Cette fonction est une solution efficace au phénomène d'« effet mémoire ». Cependant, elle ne peut y remédier complètement en une seule fois, du fait des propriétés intrinsèques de la batterie. Il est recommandé de répéter l'opération plusieurs fois.

6.10. Affichage de la version du logiciel

1. Mettre l'unité sous tension et choisir un système de lime à rotation continue.
2. Maintenir les touches **TORQUE +** et **–** appuyées simultanément pendant plus de 2 secondes.

- L'écran affiche la version du logiciel du dispositif, par exemple :



- Puis l'écran revient au premier système de la bibliothèque de limes.

6.11. Entretien

6.11.1. Changement de la batterie

Le X-SMART™ Plus est alimenté par une batterie rechargeable. Celle-ci peut être rechargée 300 à 500 fois, en fonction des conditions d'utilisation du dispositif.
La batterie doit être remplacée si la durée d'utilisation ou le temps de charge de la batterie diminuent, ou si la puissance de rotation s'affaiblit, et si la fonction de régénération de la batterie n'a pas résolu le problème.
Lors du remplacement de la batterie, il est impératif de respecter les « PRECAUTIONS POUR LE CHANGEMENT DE LA BATTERIE » ci-dessous. Il convient de noter que Dentsply Maillefer ne pourra être tenu responsable d'éventuels dysfonctionnements ou pannes résultant du non-respect des « PRECAUTIONS POUR LE CHANGEMENT DE LA BATTERIE ».

⚠ **PRECAUTIONS POUR LE CHANGEMENT DE LA BATTERIE**

- N'ouvrir aucune partie concernée sauf le couvercle renfermant la batterie.
- S'assurer de n'acheter et utiliser que la batterie recommandée (référence A1007 000 00 100). Tout autre type de batteries pourrait endommager le produit, causer une fuite ou exploser.
- Ne pas changer la batterie avec les mains mouillées. Ceci pourrait causer un mauvais fonctionnement dû à un court-circuit de la batterie et une infiltration d'humidité dans l'appareil.

Le compartiment de la batterie se trouve à l'arrière de l'unité et son couvercle est fixé par une vis située sous l'unité.

1. Mettre l'unité hors tension.
2. Déconnecter l'adaptateur AC.
3. Retirer la vis de fixation du couvercle à l'aide d'un tournevis.
4. Faire légèrement coulisser le couvercle dans le sens de la flèche (vers le bas) puis le retirer.
5. Enlever la batterie et extraire le cordon, en le maintenant au niveau du connecteur.

⚠ **AVERTISSEMENTS**

- Vérifier que l'adaptateur AC est déconnecté avant de changer la batterie.
- Lors du retrait du cordon de la batterie, veiller à bien le maintenir au niveau du connecteur, sous peine d'endommager le cordon.

6. Insérer le connecteur du cordon de la batterie dans le connecteur du dispositif en respectant les indications de polarité à l'intérieur du compartiment de la batterie, puis placer la batterie dans le compartiment en veillant à ne pas pincer le cordon.

AVERTISSEMENT

En cas de difficulté à insérer le connecteur, il se peut que la polarité soit incorrecte. Ne pas forcer.

7. Refermer le couvercle de la batterie.
8. Serrer la vis à l'aide d'un tournevis. Ne pas forcer de manière excessive lors du serrage.
9. Charger la batterie avant utilisation.

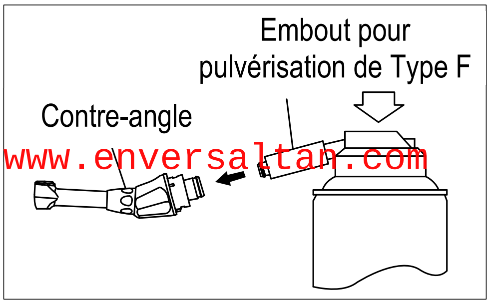
REMARQUE

La batterie nickel-hydrure métallique usagée est recyclable, mais son élimination peut parfois être interdite par la législation locale. Elle doit être ramenée à votre distributeur.

6.11.2. Lubrification du contre-angle

- Ne lubrifier que le contre-angle à l'aide d'un aérosol dédié.
- Lubrifier après chaque utilisation et avant stérilisation.

1. Visser (approximativement 10 tours) l'embout sur la bombe lubrifiante.



2. Insérer l'embout dans la partie arrière du contre-angle et lubrifier pendant 2 à 3 secondes jusqu'à ce que l'huile sorte de la tête du contre-angle.
3. Avant de fixer le contre-angle lubrifié à la pièce à main, essuyer l'excès d'huile. Placer le contre-angle verticalement ou l'incliner pour permettre une évacuation par gravité. Monter le contre-angle une fois l'excès d'huile éliminé.

MISE EN GARDE

Ne pas lubrifier la pièce à main.

AVERTISSEMENTS

- Maintenir fermement le contre-angle pour éviter qu'il ne se détache sous la pression de la pulvérisation.
- Ne jamais utiliser un aérosol à l'envers. Seul le gaz de pulvérisation serait expulsé, et non l'huile.

6.12. Nettoyage, désinfection et stérilisation

6.12.1. Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les contre-angles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour empêcher toute contamination. Ceci concerne la première utilisation, aussi bien que toutes les utilisations suivantes.

6.12.2. Recommandation générales

- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été prouvée (listée VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA et de «Health Canada») et selon le mode d'emploi du fabricant de la solution.
    - Ne pas utiliser de solution détergente contenant du chlore.
    - Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant de l'eau de javel ou du chlore.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, lunettes, masque).
- L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit pour le premier cycle et chaque utilisation suivante aussi bien que pour l'utilisation d'instruments endommagés ou sales après la stérilisation.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur et tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage / l'eau du laveur-désinfecteur.

- Ne pas stériliser la pièce à main, l'unité de commande, l'adaptateur AC, le support de la pièce à main. Après chaque utilisation, toutes les pièces qui auront été en contact avec des agents infectieux, devront être nettoyées et désinfectées avec des lingettes imprégnées d'une solution détergente et désinfectante (solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde) approuvée (solutions figurant sur la liste VAH/DGHM, marquage CE, agréments FDA et de «Health Canada»).
- Pour stériliser les limes endodontiques, se reporter aux instructions du fabricant.

6.12.3. Instructions étape par étape

Pour le contre-angle uniquement.

#	Fonctionnement	Mode opératoire	Avertissement
1	Préparation	Enlever le contre-angle de la pièce à main et retirer l'instrument de la tête du contre-angle.	
2	Nettoyage automatique avec un laveur-désinfecteur	Mettre le contre-angle dans le laveur-désinfecteur (valeur Ao > 3000 ou, au moins 5 minutes à 90°C/194°F).	- Éviter tout contact entre le contre-angle et tout autre instrument, kit, support ou conteneurs. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi Recommandations générales). - Le laveur-désinfecteur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers. - Assurez-vous que le contre angle soit sec avant de continuer à l'étape suivante.
3	Inspection	Contrôler l'état du contre-angle et se débarrasser de ceux qui présentent un défaut	- Si le contre-angle est encore sale, le nettoyer et le stériliser à nouveau. - Lubrifier le contre-angle avec un spray approprié avant l'emballage.
4	Emballage	Emballer le contre-angle dans des « sachets de stérilisation ».	- Vérifier la date limite de validité du sachet de stérilisation indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.

INSTRUCTIONS (suite)

Pour le contre-angle uniquement.

#	Fonctionnement	Mode opératoire	Avertissement
5	Stérilisation	Stérilisation à la vapeur à 134°C (274°F) pendant 3 minutes	- Utiliser seulement les autoclaves qui soient conformes aux normes EN 13060, EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à la norme ISO 17665. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, aucune humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres de cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.
6	Stockage	Placer le sachet de stérilisation contenant le contre-angle dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. - Contrôler l'état de l'emballage et du contre-angle avant d'utiliser ce dernier (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).

7. Caractéristiques techniques

Le dispositif est conforme à la norme de sécurité CEI 60601-1 et IEC60601-1-2 EMC (Electromagnetic compatibility) et aux exigences européennes en matière de marquage.

CE
0459

7.1 Classification de l'équipement

- Type de protection contre les décharges électriques :

  Appareil de Classe II : ⧈ et appareil électrique à alimentation interne

- Niveau de protection contre les décharges électriques :

  Partie appliquée de Type B :

- Degré de protection contre l'ingérence d'eau tel que détaillé dans l'édition courante de la norme CEI 60529 : IPX0

- Niveau de sécurité pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote : non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote.

- Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

7.2 Caractéristiques principales du produit

Unité de commande X-SMART™ Plus

Modèle	NE274/NE298
Plage de couple	0.6 - 4.0 N•cm en rotation continue
Plage de vitesse	250 - 1200 tr/min en rotation continue
Alimentation électrique (entrée)	DC 18 V 0.5 A
Temps de charge	5 heures approx.
Dimensions	107 x 196 x 107 mm
Poids	580 g

Pièce à main X-SMART™ Plus

Modèle	EM09M
Dimensions	Ø 22.6 x L133.5 mm
Poids	150 g (y compris le cordon de la pièce à main)

Contre-angle X-SMART™ Plus

Modèle	MF6
Rapport	6:1
Type de manche de l'instrument	Ø 2.35 mm ISO1797-1 Type1
Longueur minimale de raccordement du manche	11 mm
Longueur maximale hors tout de l'instrument rotatif.	46 mm
Type de mandrin	Bouton poussoir
Poids	36 g

Adaptateur AC X-SMART™ Plus

Modèle	TR30RAM180
	CINCON ELECTRONICS CO., LTD
Entrée	AC 100-240 V 47-63 Hz
Sortie	DC 18 V 1.67 A
Dimensions	62 x 37 x 109 mm
Poids	300 g

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION

Température	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
Humidité	30% – 75%
Pression atmosphérique	700hPa – 1060hPa

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Température	-10°C – 50°C (14°F – 122°F)
Humidité	10% – 85%
Pression atmosphérique	500hPa – 1060hPa

8. Codes d'erreurs

Si la pièce à main s'arrête à cause d'un défaut tel qu'un mauvais fonctionnement, une surcharge ou une fracture due à une mauvaise utilisation, l'état de l'unité de commande est vérifié. La cause du problème est détectée et un code erreur est affiché sur l'écran LCD. Remettre le produit sous tension et vérifier que le même code d'erreur réapparaît. Si tel est le cas, faire le nécessaire selon les instructions fournies sous la colonne "Check/Remède" dans le tableau suivant.

En cas d'erreur, l'écran affiche par exemple :



REMARQUE

Si la batterie est remplacée alors que l'adaptateur AC est connecté, une erreur incorrecte peut être affichée.

	Code d'erreur	Erreur	Cause	Check/Remède
Pendant la rotation de la pièce à main	E-00	Erreur auto-check	Mauvais fonctionnement du circuit.	Contacter votre distributeur.
	E-01	Surcharge électrique	La pièce à main est bloquée (au moment de la mise en mode auto reverse).	Retirer la force exercée sur la lime.
			Le cordon de la pièce à main du moteur a subi un court-circuit.	Contacter votre distributeur.
	E-02	Survoltage	Mauvais fonctionnement du circuit.	Contacter votre distributeur.
	E-03	Capteur de pièce à main	Le cordon de la pièce à main est déconnecté.	Connecter correctement le cordon de la pièce à main.
			Capteur défaillant (circuit intégré à effet Hall). Cordon coupé (ligne de signaux).	Contacter votre distributeur.
	E-04	Surchauffe du moteur	Une forte pression a été appliquée en continu à la pièce à main sur une période relativement longue.	Laisser le moteur refroidir avant de reprendre l'utilisation.
	E-05	Circuit MIA	Tension anormale générée dans le circuit de commutation. Circuit de commutation du MIA défaillant (L Slide).	Contacter votre distributeur.
	E-06	Verrouillage du rotor	La pièce à main est bloquée (au moment de la mise en marche).	Retirer la force exercée sur la lime.
			Contre-angle défaillant. Moteur défaillant. Capteur défaillant (circuit intégré à effet Hall). Cordon coupé (ligne d'alimentation, signaux).	Contacter votre distributeur.
	E-08	Surintensité	Court-circuit du cordon (ligne d'alimentation). Arrêt court du bobinage du moteur.	Contacter votre distributeur.
	E-09	ITRIP	Moteur et circuit défaillants.	Contacter votre distributeur.

	Code d' erreur	Erreur	Cause	Check/Remède
Au moment de la charge de la batterie	E-10	Intensité batterie	L'intensité de la batterie est trop faible ou trop élevée. La batterie est déchargée ou absente.	Placer la batterie dans son compartiment ou la remplacer.
	E-11	Ecran	Pilote d'affichage défaillant.	Contacter votre distributeur.
	E-12	Tension basse de la batterie	La tension de la batterie est trop faible. La batterie n'est pas insérée ou la durée de vie de la batterie est dépassée.	Placer la batterie dans le compartiment de batterie ou remplacer la batterie.
	E-13	Tension haute de la batterie	La tension de la batterie est trop élevée (dysfonctionnement du circuit).	Contacter votre distributeur.
	E-14	Température prescrite dépassée	Température prescrite dépassée ou capteur de température endommagée dans la partie batterie.	Travailler dans la plage de température donnée ou remplacer la batterie.
Autre	E-15	Dégagement de chaleur anormal au niveau de la batterie	La batterie dégage une chaleur anormale.	Remplacer la batterie. Si la batterie neuve génère également une chaleur anormale, un dysfonctionnement du circuit peut être suspecté. Contacter votre distributeur.
	E-16	Ecran LCD	Ecran LCD défaillant.	Contacter votre distributeur.
Au moment de la calibration	E-18	Au-dessus de la limite supérieure	La durée de vie de la pièce à main ou du contre-angle est expirée.	Remplacer la pièce à main ou le contre-angle.
	E-19	Au-dessous de la limite inférieure		

9. Résolution de problèmes

Quand des problèmes apparaissent, vérifier les éléments indiqués ci-dessous avant de contacter votre distributeur. Si aucune des solutions proposées n'est satisfaisante ou que le problème persiste bien que les mesures prescrites aient été prises, il se peut que le produit soit défectueux. Contacter votre distributeur.

Unité de commande et adaptateur AC X-SMART™ Plus

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	L'adaptateur AC n'est pas branché.	Vérifier la connexion.
	La fiche de l'adaptateur AC n'a pas été insérée dans la prise de courant ou cette prise n'est pas alimentée en courant.	Vérifier la connexion.
	La batterie est déchargée.	Charger la batterie ou utiliser l'adaptateur AC.
	La batterie n'est pas insérée.	Insérer la batterie ou utiliser l'adaptateur AC.
	Le fusible interne a fondu.	Contacter votre distributeur.
La diode AC-IN ne s'allume pas.	L'adaptateur AC n'est pas connecté.	Vérifier la connexion.
	La fiche de l'adaptateur AC n'a pas été insérée dans la prise de courant ou cette prise n'est pas alimentée en courant	Vérifier la connexion.
	Le fusible interne a fondu.	Contacter votre distributeur.
	Le fusible interne à l'adaptateur AC a fondu.	Contacter votre distributeur.
Le chargeur de batterie ne fonctionne pas (la diode CHARGE ne s'allume pas).	La batterie n'est pas insérée.	Insérer la batterie.
	La batterie est pleinement chargée ou presque.	Pas de problème.
	La température de la batterie est trop basse.	Si la température de la batterie est en dessous de 0°C (32°F), la batterie ne se rechargera pas. Charger la batterie dans une pièce chauffée (attention à la condensation).
	La température de la batterie est trop élevée.	Il est normal que la température de la batterie soit légèrement élevée immédiatement après sa charge. Si la batterie est chaude lors d'une utilisation normale, il se peut qu'il y ait un défaut. Contacter votre distributeur.
	Un code d'erreur s'affiche.	Voir chapitre 8.

Pièce à main X-SMART™ Plus

Problème	Cause	Solution
La rotation de la pièce à main ne se fait pas.	Le câble de la pièce à main n'est pas connecté.	Vérifier la connexion.
	La pièce à main ou le cordon de la pièce à main est endommagé.	Contacter votre distributeur.
La rotation du contre-angle ne se fait pas. (Affichage du code erreur "E-01").	La tête du contre-angle est obturée.	Nettoyer ou remplacer le contre-angle.
	Il y a un court-circuit à l'intérieur de la pièce à main ou dans le câble de la pièce à main.	Contacter votre distributeur.
La rotation du contre-angle ne se fait pas. ("- - -" et la vitesse de rotation s'affichent alternativement).	La tête du contre-angle est obturée.	Nettoyer ou remplacer le contre-angle .
	Il y a un court-circuit à l'intérieur de la pièce à main ou dans le câble de la pièce à main.	Contacter votre distributeur.
En mettant l'appareil sous tension, le son est émis mais la rotation de la pièce à main ne se fait pas.	L'appareil est sous tension tout en appuyant sur la touche ON/OFF.	Vérifier la touche ON/OFF.
	Il y a un court-circuit à l'intérieur de la touche ON/OFF.	Contacter votre distributeur.
La rotation de la pièce à main continue.	La pièce à main est actionnée à l'aide de la touche ON/OFF.	Stopper la rotation avec la touche ON/OFF.
La lime à rotation continue se bloque dans le canal radiculaire.	Mauvaise configuration de lime. Pression excessive sur l'instrument.	Changer le sens de rotation en appuyant sur la touche REV. Démarrer le moteur et tirer délicatement sur la lime.
La lime à rotation alternée se bloque dans le canal radiculaire.	Pression excessive sur l'instrument. Nettoyage insuffisant de la lime.	Essayer d'extraire la lime à l'aide d'une pince en la tirant tout en la faisant tourner doucement dans le sens horaire.

10. Garantie

Le fabricant garantit les produits pièce et main d'œuvre à l'acheteur initial contre tout défaut pouvant subvenir en conditions normales d'installation, d'utilisation et d'entretien.

Le moteur d'endodontie X-SMART™ Plus est garanti 36 mois (à l'exception du contre-angle qui est couvert par une garantie de 12 mois) à compter de la date d'achat.

En cas de défaillance du produit dans les 30 jours suivant la date d'installation, contacter immédiatement votre distributeur (muni de la preuve d'achat correspondante).

11. Elimination du produit

NE PAS METTRE AU REBUT !
Ce produit et tous ses composants doivent impérativement être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.

12. Identifications des symboles

Symbole	Signification
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Appareil de Classe II
	Partie appliquée de Type B
	Attention, voir le mode d'emploi et instructions d'usage
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Recyclage : PRIERE DE NE PAS JETER ! Ce produit est ses composants doivent être recycles par l'intermédiaire de votre distributeur.
	Courant continu
134°C	Autoclavable
	Emballage ouvert, non remplacé
WARNING	Le non-respect des instructions peut entraîner des risques pour le produit ou l'utilisateur/patient
NOTE	Informations complémentaires ou explications relatives à l'utilisation et aux performances du produit
	Marquage à l'extérieur d'un appareil ou de pièces d'un appareil comprenant des émetteurs RF ou utilisant une énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostique ou de traitement
	Utilisation en intérieur uniquement
	Courant alternatif
c US E252331	Ce produit est conforme aux exigences des normes de sécurité UL

APPENDIX
Electromagnetic Emissions and Immunity (English) voir page 206

13. Program - Programme personnalisé pour rotation continue

Noter dans le tableau ci-dessous les types de limes correspondant aux valeurs personnalisées de couple et de vitesse (pour plus de précisions, voir chapitre 6.7.3):

Position de la lime	Type de lime	N·cm	tr/min
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			

Paramètres par défaut :

Position de la lime	N·cm	tr/min
01	1,0	250
02	1,5	250
03	2,0	250
04	2,5	250
05	3,0	250
06	3,5	250
07	4,0	250

Pour rétablir les paramètres par défaut, se reporter au chapitre 6.8. Paramètres par défaut définis en usine.

GEBRAUCHSANLEITUNG

D

INHALT

APPENDIX

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des X-SMART™ Plus Endo-Motors.

Bitte die folgenden Angaben zu Bedienung, Pflege und Wartung vor der Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durchlesen. Die Gebrauchsanleitung zu Nachschlagezwecken aufbewahren.



1. Indikationen

Der X-SMART™ Plus Endo-Motor ist ein Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC zum zahnärztlichen Gebrauch für den Betrieb von Wurzelkanalinstrumenten in kontinuierlicher und reziproker Rotation.

Dieses Gerät darf nur in medizinischen Arbeitsumgebungen, Kliniken oder Zahnarztpraxen und nur von zahnmedizinisch qualifizierten Personen verwendet werden.

2. Kontraindikationen

- Es wird davon abgeraten, X-SMART™ Plus anzuwenden bei Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher (oder einer anderen elektrischen Vorrichtung) und Patienten, die vor dem Gerbrauch elektrischer Kleingeräte (z. B. elektrische Rasierer, Haartrockner usw.) gewarnt wurden.
- X-SMART™ Plus ist nicht für die Aufbereitung stark gekrümmter Wurzelkanäle geeignet.
- X-SMART™ Plus nicht für Implantationen oder andere nicht-endodontische Behandlungen benutzen.

3. Warnhinweise

Dieses Kapitel umfasst schwere unerwünschte Wirkungen und mögliche Gefahrenquellen für das Gerät bzw. den Anwender / Patienten.

Bitte vor der Inbetriebnahme die folgenden Warnhinweise durchlesen.

WARNHINWEISE

- Dieses Gerät darf nur in geeigneten Räumlichkeiten und nur von approbierten Zahnärzten verwendet werden.
- Stets den für dieses Produkt vorgesehenen Akku verwenden. Niemals andere Akkus verwenden als von Dentsply Maillefer angegeben.
- Dieses Produkt nur in Verbindung mit dem Dentsply Maillefer AC-Adapter verwenden. Keinesfalls andere AC-Adapter benutzen.
- Sollte Akkuflüssigkeit austreten, das Motorhandstück-Gehäuse verformt oder teilweise verfärbt sein, sofort den Gebrauch des Produkts einstellen und den Händler kontaktieren.
- Falls Akkuflüssigkeit in die Augen gelangt, diese sofort gründlich mit sauberem Wasser ausspülen und einen Augenarzt aufsuchen. Andernfalls droht ein Verlust des Sehvermögens.
- Falls Akkuflüssigkeit mit Haut oder Kleidung in Kontakt kommt, die betroffenen Hautbereiche sofort gründlich mit sauberem Wasser reinigen und dabei die Flüssigkeit restlos abwaschen. Andernfalls können Hautbeschwerden auftreten.
- Wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wird, den Akku entfernen, um ein Austreten von Akkuflüssigkeit zu vermeiden.

- Das Gerät keinen direkten oder indirekten Wärmequellen aussetzen. Das Gerät in einer sicheren Umgebung verwenden und lagern.
- Bei der Installation des Geräts ungefähr 10 cm Platz um das Bediengerät lassen, damit Anschluss und Netzkabel leicht zugänglich bleiben.
- Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen.
- Das Gerät nicht auseinander bauen oder Veränderungen am Gerät vornehmen. Dentsply Maillefer übernimmt keine Haftung für Veränderungen oder anderweitige Eingriffe.
- Das X-SMART™ Plus Gerät, das Motorhandstück und der AC-Adapter keinen Flüssigkeiten aussetzen.
- Das Gerät nicht fallen lassen.
- Bei X-SMART™ Plus müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachtet werden. Bei Installation und Betrieb sind die Angaben zur EMV in dieser Gebrauchsanleitung genau zu befolgen. Vor allem darf das Gerät nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern und Fernbedienungen benutzt werden.
- Tragbare und mobile Funkgeräte können den Betrieb des X-SMART™ Plus beeinflussen.
- Zur Vermeidung möglicher Gefahren infolge von elektromagnetischen Störungen sollte kein elektrisch betriebenes medizinisches oder ein sonstiges elektrisches Gerät in der Nähe von X-SMART™ Plus verwendet werden. Die elektromagnetischen Emissionen des Geräts liegen unterhalb der Grenzwerte, die in den diesbezüglich geltenden Vorschriften (EN 60601-1-2:2007) festgelegt sind.
- Das Gerät keinesfalls in Gegenwart von freiem Sauerstoff, Anästhetika oder anderen entzündlichen Substanzen betreiben.

- Elektromagnetische Wellen können zu Funktionsstörungen des Gerätes führen. X-SMART™ Plus nicht in der Nähe eines Geräts installieren, das elektromagnetische Wellen aussendet.
- Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die hier nicht angegeben sind (ausgenommen sind Wandler und Kabel, die vom Hersteller des X-SMART™ Plus als Ersatzteile für interne Komponenten vertrieben werden), kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des X-SMART™ Plus führen.
- X-SMART™ Plus sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn ein solcher Gebrauch erforderlich ist, sollte X-SMART™ Plus beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der das Gerät verwendet wird, sicherzustellen.
- Kein Teil des X-SMART™ Plus wird desinfiziert oder sterilisiert geliefert. Vor der Anwendung beim ersten und bei jedem weiteren Patienten müssen das Bediengerät, der Mikromotor und das Mikromotorkabel desinfiziert und das Winkelstück sterilisiert werden!
- Das Motorhandstück oder anderes Zubehör niemals in einen Autoklav oder ein Ultraschallbad geben.
- Kein Teil des X-SMART™ Plus (außer dem Winkelstück, siehe Kapitel 6.12. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) darf sterilisiert werden.
- Das Gerät nicht in Ultraschallreiniger eintauchen.

- Das Kunststoffgehäuse ist nicht versiegelt. Das Bediengerät nicht direkt mit Flüssigkeiten oder Sprays behandeln, insbesondere nicht am Display oder in der Nähe der elektrischen Anschlüsse.
- Die am Motorhandstück und am AC-Adapter angeschlossenen Kabel nicht quetschen.
- Dieses Gerät ist mit einer elektronischen Schaltung zur Begrenzung der Feilenbruchgefahr ausgestattet. Dennoch kann es aufgrund einer falschen Einstellung von Drehmoment bzw. Drehzahl oder einer Ermüdung des Feilenmaterials zu einem Feilenbruch kommen.
- Beim Gebrauch der Wurzelkanalfeilen die Hinweise des Feilen-Herstellers beachten.
- Das auf dem Display angegebene Feilensystem muss immer mit der jeweils verwendeten Feile übereinstimmen. Dies ist unbedingt erforderlich, um eine unsachgemäße Anwendung reziprok und kontinuierlich rotierender Feilen zu vermeiden.
- Für kontinuierliche Rotation vorgesehene Feilen niemals reziprok rotieren lassen.
- Für reziproke Rotation vorgesehene Feilen niemals kontinuierlich rotieren lassen.
- Drehmoment- und Drehzahlwerte können von den Feilenherstellern ohne Vorankündigung geändert werden. Daher müssen die Voreinstellungen in der Bibliothek vor der Anwendung überprüft werden. Die Drehmomentwerte auf dem Display sind nur bei sachgerecht gepflegten und geschmierten X-SMART™ Plus 6:1 Winkelstücken korrekt und verlässlich.
- Ein korrekter Antrieb durch den Mikromotor ist nur bei Gebrauch, sachgerechter Pflege und Schmierung des X-SMART™ Plus 6:1 Origninal-Winkelstücks gewährleistet (weitere Details siehe 6.11.2. Schmieren des Winkelstücks).
- Nur das Original-Winkelstück und das angegebene Untersetzungsverhältnis verwenden.
- Während der Kalibrierung keine Feile in das Winkelstück einsetzen.

- Nach jedem Schmieren bzw. Sterilisieren des Winkelstücks oder mindestens einmal pro Woche kalibrieren (siehe 6.5.6 Kalibrierung).
- Beim Schmieren des Winkelstücks sorgfältig darauf achten, dass kein Schmiermittel in das Motorhandstück gelangt.
- Keinesfalls das Motorhandstück schmieren, da es durch Verunreinigungen mit Schmiermittel beschädigt und seine Betriebssicherheit stark beeinträchtigt werden kann.
- Keine Fremdkörper in das Innere des Motorhandstücks einführen.
- Das Motorhandstück kann sich bei sehr starker Beanspruchung überhitzen. Bei zu häufiger oder anhaltender Überhitzung des Motorhandstücks den Händler kontaktieren.
- Vor dem Starten des Motorhandstücks prüfen, ob die Motoreinstellungen korrekt sind.
- Der AC-Adapter muss an eine Stromquelle mit einer Spannung von 100 – 240 V (± 10 %), bei 47 – 63 Hz, angeschlossen werden. Nur Originalteile verwenden.
- Bei eventuellen Funktionsstörungen die Arbeit unterbrechen und den Händler kontaktieren.
- Der Endanwender des Geräts muss sein klinisches Urteilsvermögen einsetzen.

4. Vorsichtsmaßnahmen

Bitte die folgenden Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Geräts genau durchlesen. Diese Vorsichtsmaßnahmen ermöglichen ein sicheres Arbeiten ohne Risiken für den Anwender und andere Personen.

Diese Gebrauchsanleitung bitte unbedingt zu Nachschlagezwecken aufbewahren. Bei jedem Verkauf bzw. jeder Weitergabe muss die Gebrauchsanleitung dem Gerät beiliegen, damit auch der neue Besitzer die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise nachschlagen kann.

Bei der Arbeit mit X-SMART™ Plus müssen Schutzhandschuhe und Kofferdam verwendet werden.

Vor Gebrauch des Geräts und des Zubehörs unter WARNHINWEISE (siehe Kapitel 3) nachlesen, welche besonderen Vorkehrungen zu treffen sind.

- Dieses Gerät darf nur mit dem Original-Zubehör des Herstellers benutzt werden.
- Das Gerät vor dem Auswechseln von Winkelstück oder Feile ausschalten. Beim Auswechseln im eingeschalteten Zustand kann durch eine versehentliche Berührung der ON/OFF-Taste eine unbeabsichtigte Rotation ausgelöst werden.
- Stets den Schaft der Feile vor dem Einsetzen reinigen. Das Eindringen von Schmutz in das Spannfutter kann den Rundlauf beeinträchtigen und die Spannkraft verringern.
- Beim Einsetzen des Akkus auf die korrekte Ausrichtung des Anschlusses achten. Ein gewaltsames Einsetzen in falscher Richtung kann eine Beschädigung und das Austreten von Flüssigkeit aufgrund eines Kurzschlusses zur Folge haben.
- Voll aufgeladene Akkus entladen sich im Laufe der Zeit, selbst wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist. Es wird empfohlen, den Akku erst kurz vor der Verwendung wieder aufzuladen.
- Wenn das Gerät aufgrund einer niedrigen Akkuspannung automatisch stoppt und wieder eingeschaltet wird, wird der niedrige Spannungsstatus möglicherweise nicht sofort angezeigt.
- Den Akku erst aufladen, wenn er möglichst vollständig entladen ist. Durch wiederholtes Aufladen nach nur kurzer Anwendung kann sich die Betriebsdauer aufgrund des so genannten „Memory-Effekts“ verkürzen. Diese Verkürzung kann jedoch durch mehrmaliges komplettes Entladen und Wiederaufladen rückgängig gemacht werden (siehe Kapitel 6.9. Akku-Refresh).
- Die verwendeten Nickel-Metallhydrid-Akkus sind zwar wiederverwertbar, die entsprechende Entsorgung ist jedoch in manchen Ländern untersagt. Daher sollten sie an den Händler zurückgegeben werden.
- Bei der Entsorgung der Bedieneinheit sind die diesbezüglichen Bestimmungen des jeweiligen Landes einzuhalten, da diese Teile Substanzen enthalten, die als gewerbliche Abfälle gelten können.
- Das Winkelstück und das Motorhandstück sollten bei der Entsorgung als medizinische Abfälle behandelt werden.

- Alter, Geschlecht, Gewicht oder Staatsangehörigkeit werden von diesem Produkt nicht berücksichtigt.
- Für dieses Gerät ist keine spezielle Schulung erforderlich.

In den folgenden Fällen übernimmt der Hersteller keine Haftung:

- Bei Benutzung des Geräts für andere Zwecke als in der Gebrauchsanleitung angegeben.
- Bei Veränderungen oder Reparaturen durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen
- Wenn keine Originalteile oder andere als unter STANDARDTEILE (siehe Kapitel 6.1) angegebene Teile gebraucht weden.
- Bei Feilenbruch infolge unsachgemäßer Verwendung.
- Bei Schäden an Gerät oder Zubehör durch Sterilisation. Kein Teil von X-SMART™ Plus ist sterilisierbar (außer das Winkelstück).

5. Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

6. Anwendung Schritt für Schritt

Vor dem Gebrauch des Geräts und des Zubehörs unter WARNHINWEISE (siehe Kapitel 3) nachlesen, welche besonderen Vorkehrungen zu treffen sind.

Vor der Inbetriebnahme bitte die Lieferung auf Vollständigkeit überprüfen.

Umgebungsbedingungen beim Betrieb des Geräts

- Verwendung: im Innenbereich
- Umgebungstemperatur: 10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % – 75 %
- Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa
- In der Originalverpackung kann das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von -10°C bis + 50°C (14°F bis 122°F), einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % – 85 % und einem Luftdruck von 500 bis 1060 hPa gelagert und versandt werden.

⚠ **WARNHINWEIS**

Das Gerät nicht an Orten installieren, die feucht sind oder an denen ein fortwährender Kontakt mit Flüssigkeiten zu erwarten ist.

6.1. Standardteile

Der Lieferumfang des X-SMART™ Plus Endo-Motors umfasst folgende Teile:

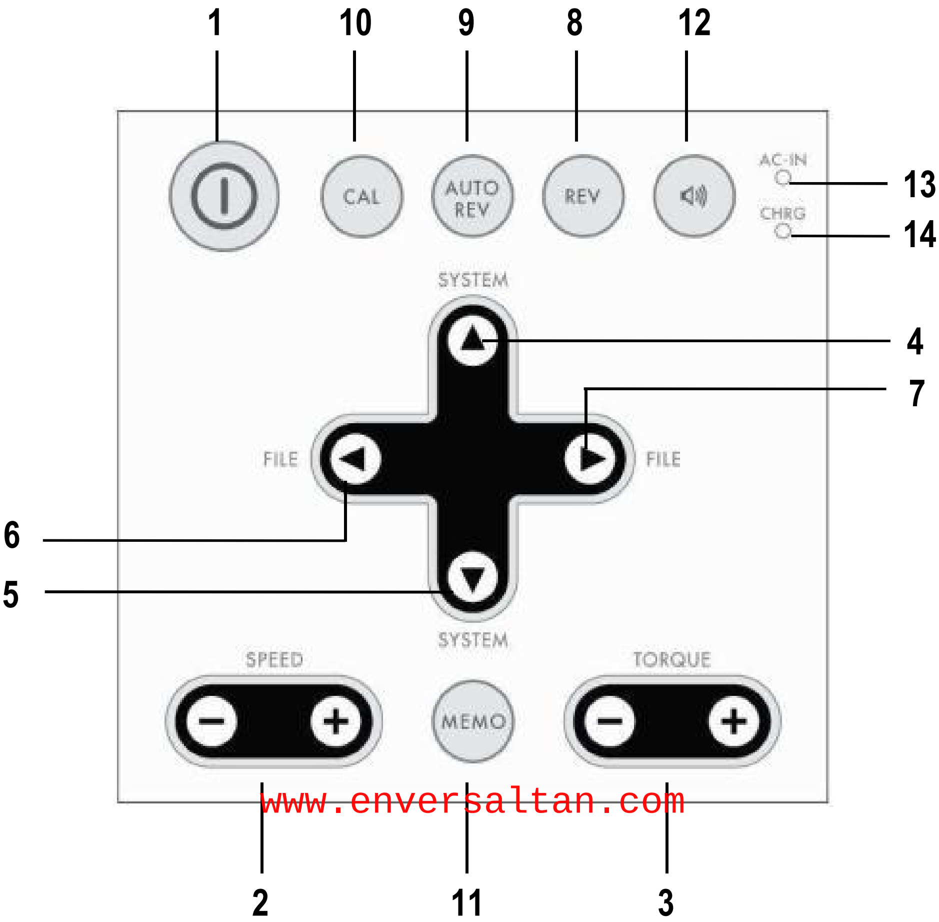


1. Bediengerät
2. Motorhandstück mit Kabel und Stecker
3. X-SMART™ Plus 6:1 Winkelstück
4. Handstück-Ständer
5. Sprühdüse Typ F (zum Schmieren)
6. AC-Adapter, Modell Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM180, mit austauschbaren Steckern für EU, UK, USA, AUS

Drehmoment-Karte
Gebrauchsanleitung

6.2. Tastenfeld

Abb. 1 Tastenfeld

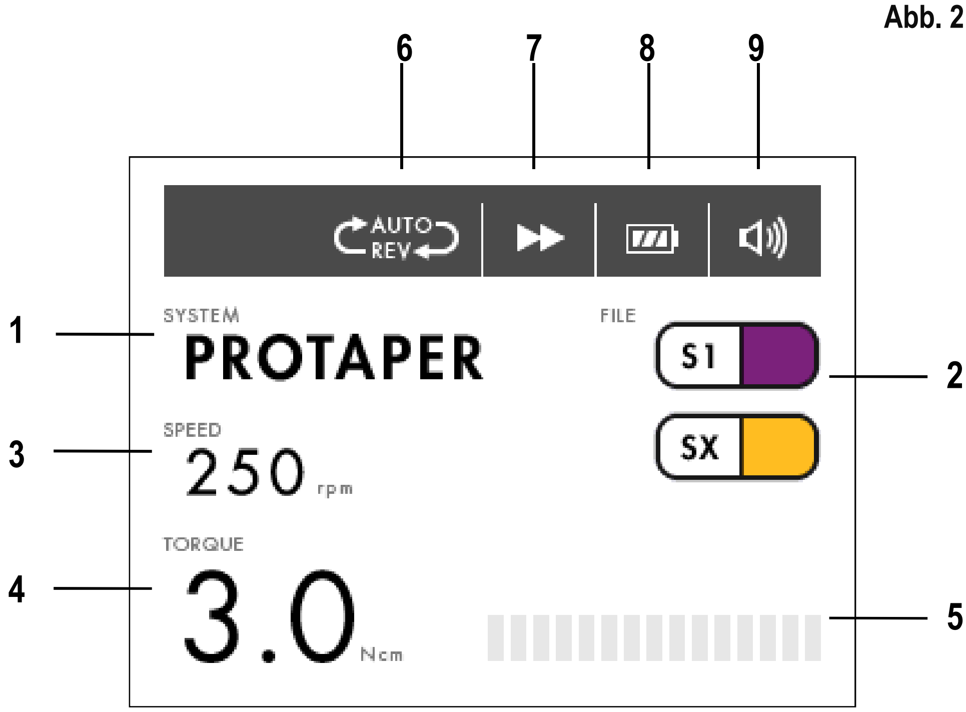


1	**EIN/AUS**	Einschalten und Ausschalten des Geräts (länger als 2 Sekunden gedrückt halten).
2	**SPEED + / -**	Anpassung der Drehzahl (nur bei Systemen mit kontinuierlicher Rotation).
3	**TORQUE + / -**	Anpassung der Drehmomentbegrenzung (nur bei Systemen mit kontinuierlicher Rotation).
4+5	**SYSTEM ▲ / ▼**	Wechsel des Feilensystems.
6+7	**FILE ◀ / ▶**	Feilenwechsel innerhalb desselben Systems.
8	**REV**	Änderung der Drehrichtung der Feile (nur bei Systemen mit kontinuierlicher Rotation). Die Drehrichtung kann auch bei Rotation der Feile geändert werden.

9	**AUTO REV**	Nur bei Systemen mit kontinuierlicher Rotation, Auswahl einer der 3 Auto-Reverse-Modi (siehe Kapitel 6.6.4. Auto-Reverse-Funktion): AUTO REVERSING: Automatischer Stopp und Linksdrehung bei Erreichen des voreingestellten Drehmoments, gefolgt von Rechtsdrehung. AUTO STOP: Automatischer Stopp und Linksdrehung bei Erreichen des voreingestellten Drehmoments, gefolgt von Stop. AUTO REVERSE OFF (AUS): Der Auto-Reverse-Modus ist nicht aktiviert.
10	**CAL**	Kalibrierung des Winkelstücks für ein korrektes Drehmoment nach jedem Auswechseln oder Schmieren (länger als 2 Sekunden gedrückt halten).
11	**MEMO**	Speicherung von Änderungen der Drehzahl- und Drehmomentgrenzwerte sowie des Auto-Reverse-Modus bei allen Systemen, die Änderungen zulassen (länger als 2 Sekunden gedrückt halten).
12	**LAUTSTÄRKE**	Einstellung der Lautstärke.
13	**AC-IN-LAMPE**	Leuchtet grün, wenn das Bediengerät an das Stromnetz angeschlossen ist.
14	**CHRG-LAMPE**	Leuchtet oder blinkt orange beim Aufladen des Akkus oder im Refresh-Modus (siehe Kapitel 6.9. Akku-Refresh) sowie beim Auftreten eines Fehlers (siehe Kapitel 8. Fehlercode).

6.3. LCD-Anzeige

Abb. 2 LCD-Anzeige



1	**SYSTEM**	Anzeige des gewählten Feilensystems (siehe Kapitel 6.6.1. Feilen-Bibliothek).
2	**FILE**	Anzeige der gewählten Feile(n) (siehe Kapitel 6.6.1. Feilen-Bibliothek).
3	**SPEED**	Anzeige des Drehzahlwertes des Instruments (deaktiviert für Systeme mit reziproker Rotation).
4	**TORQUE**	Anzeige des Drehmomentgrenzwertes (deaktiviert für Systeme mit reziproker Rotation).
5	**TORQUE BAR**	Anzeige des Belastungsgrades des Motors durch die dargestellte Balkengrafik bei kontinuierlicher Rotation der Feile (deaktiviert für Systeme mit reziproker Rotation).
6	**AUTO REVERSE**	Anzeige des gewählten Auto-Reverse-Modus (deaktiviert für Systeme mit reziproker Rotation).

Es können 3 Modi gewählt werden (siehe Kapitel 6.6.4. Auto-Reverse-Funktion):

AUTO REVERSING: 

AUTO STOP: 

AUTO REVERSE OFF (AUS):  (Kein Symbol)

7 DREHRICHTUNG

Anzeige der aktuellen Drehrichtung der Feile.

Es können 3 Symbole angezeigt werden:

Kontinuierliche Rechtsdrehung (im Uhrzeigersinn)

Kontinuierliche Linksdrehung (gegen Uhrzeigersinn)

Reziproke Bewegung

8 AKKU

Anzeige der verbleibenden Akkukapazität. Das Symbol leuchtet beim Aufladen des Akkus auf (siehe Kapitel 6.5.5. Laden des Akkus).

Vollständig aufgeladen

Verbleibende Kapazität ca. 30 bis 80 %

Verbleibende Kapazität weniger als 30 %. In diesem Zustand kann die Auto-Reverse-Funktion eventuell nicht aktiviert werden (siehe Kapitel 6.6.4. Auto-Reverse-Funktion).

Der Akku ist leer, oder die Akkuspannung ist sehr niedrig. Den Akku aufladen (siehe Kapitel 6.5.5. Laden des Akkus).

HINWEIS

Das Symbol für die verbleibende Akkuleistung zeigt einen Spannungswert an. Wenn das Motorhandstück belastet wird, wird die laut Symbol angezeigte verbleibende Akkuleistung weniger.

9 LAUTSTÄRKE

Anzeige der aktuellen Lautstärke an (siehe Kapitel 6.5.7. Einstellung der Lautstärke).

Es können 3 Symbole angezeigt werden:

Laut

Leise

Begrenzt aus

6.4. Vorbereitung

1. Das Gerät und das Zubehör vorsichtig aus der Verpackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. Prüfen, ob alle unter STANDARDTEILE (siehe Kapitel 6.1) aufgelisteten Teile vorhanden sind.
3. Die Schutzfolie vom Bedienfeld entfernen.

⚠ **WARNHINWEIS**

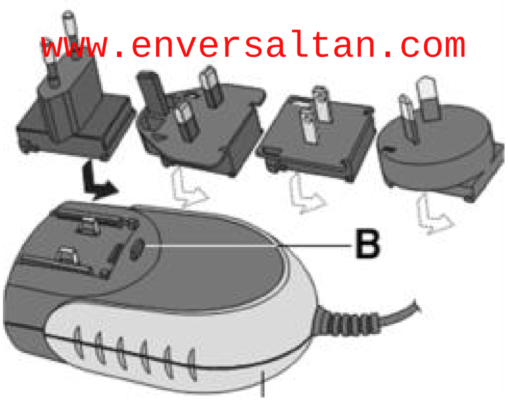
Falls aus dem Gerät eine Flüssigkeit austreten sollte, die Installation sofort abbrechen und das Gerät an den Händler zurückschicken.

6.5. Installation

6.5.1. Anschluss des AC-Adapters

1. Den für Ihre Steckdose geeigneten Adapter für das Netzteil auswählen.

Abb. 3 Adapter für das Netzteil



Den ausgewählten Adapter auf die beiden Kontakte am Netzteil legen und in Richtung Arretierknopf (**B**) schieben, bis er einrastet. Zum Auswechseln des Adapters auf den Arretierknopf (**B**) drücken (siehe Abb. 3).

Abb. 4 Anschlüsse für Stromkabel und Motorhandstück



2. Den Akku vor dem Erstgebrauch aufladen (siehe Kapitel 6.5.5. Laden des Akkus):
   a. Den AC-Adapter an das Stromnetz anschließen.
   b. Den Stecker des AC-Adapters sicher in die Buchse (**A** – siehe Abb. 4) auf der linken Seite des Geräts einschieben.
   c. Den Akku vor dem Erstgebrauch voll aufladen.

⚠ **ACHTUNG**
Um die Verbindung zu trennen, stets den Stecker in der Mitte festhalten und herausziehen. Nicht am Kabel ziehen.

6.5.2. Anschließen und Trennen des Motorhandstücks

Anschließen
Das ➡ Symbol des Kabelsteckers auf das ▲ Symbol des Geräteanschlusses (**B** – siehe Abb. 4) auf der linken Seite des Geräts ausrichten und den Stecker einführen, bis er einrastet.

Trennen
Den Steckerring festhalten und herausziehen. Nicht in die eine oder andere Richtung drehen.

6.5.3. Anschließen und Trennen des Winkelstücks

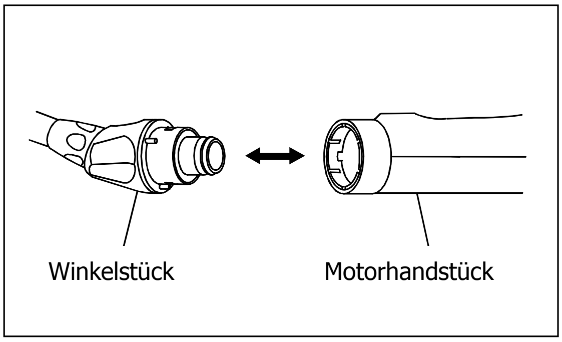
Anschließen

Der Winkelstückkopf kann in 6 verschiedenen Positionen am Motorhandstück befestigt werden. Dazu die Positionierstifte des Winkelstücks auf die Positionierschlitze des Motorhandstücks ausrichten und das Kopfstück einschieben, bis die Stifte einrasten (siehe Abb. 5).

Trennen

Zum Entfernen des Winkelstücks, Winkelstück gerade herausziehen (siehe Abb. 5).

Abb. 5



⚠ **ACHTUNG**

- Vor dem Anbringen und Abnehmen des Winkelstücks Stromzufuhr abschalten.
- Darauf achten, dass der Winkelstückkopf sicher am Motorhandstück befestigt ist.

6.5.4. Einsetzen und Entfernen der Feile

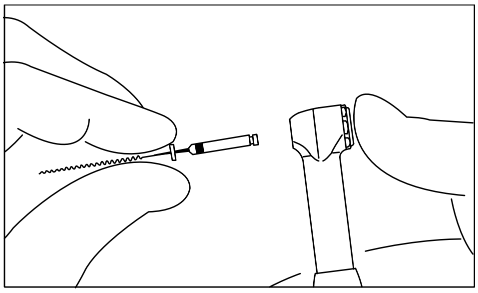
Einsetzen der Feile

Die Feile bis zum Anschlag in das Spannfutter schieben.
Die Feile leicht drehen, bis sie in den Schnappmechanismus eingreift. Dann nach innen schieben und einrasten lassen.

Entfernen der Feile

Den Druckknopf drücken und die Feile herausziehen (siehe Abb. 6).

Abb. 6



⚠ **ACHTUNG**

- Vor dem Anbringen und Abnehmen der Feile Stromzufuhr abschalten.
- Nach dem Einrasten kurz an der Feile ziehen, um zu prüfen, ob sie sicher befestigt ist.
- Stets den Schaft der Feile vor dem Einsetzen reinigen. Das Eindringen von Schmutz in das Spannfutter kann die Spannkraft beeinträchtigen.

6.5.5. Laden des Akkus

Der X-SMART™ Plus Endo-Motor wird mit einem Nickel-Metallhydrid (NiMH)-Akku betrieben.

1. Den Netzstecker des AC-Adapters sicher an eine Steckdose anschließen (siehe 6.5.1. Anschluss des AC-Adapters).
2. Die grüne AC-IN-Lampe leuchtet auf.
3. Der interne Mikrocomputer prüft die Akkuspannung und beginnt, falls nötig, mit dem Aufladen. Wenn der Ladevorgang beginnt, leuchtet die CHRG-Lampe.
4. Wenn die CHARGE-Lampe nicht mehr leuchtet, ist der Ladevorgang beendet.

☞ **HINWEISE**

- Das Gerät muss zum Laden des Akkus nicht eingeschaltet sein.
- Die AC-IN-Lampe zeigt lediglich an, dass das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist. Sie leuchtet auch nach dem Ladevorgang weiter. Zur Kontrolle des Ladevorgangs auf die CHARGE-Lampe achten.
- Die Aufladezeit beträgt normalerweise ca. 5 Stunden, kann aber je nach Verwendung, Zustand, Temperatur und Alter des Akkus variieren.
  Insbesondere bei alten Akkus kann sowohl die Aufladezeit als auch die Betriebsdauer deutlich kürzer sein.
- Beim Aufladen wird die Akkutemperatur gemessen.
  Wird das Gerät in einer Umgebung aufgestellt, in der schnelle Temperaturänderungen auftreten (z. B. an einem Fenster mit direkter Sonneneinstrahlung, an der Luftaustrittsöffnung einer Klimaanlage oder an einem Heizkörper), so kann kein ordnungsgemäßes Aufladen erfolgen.
  Das Gerät an einem Ort ohne große Temperaturschwankungen lagern und aufladen.
- Der Akku wird auch bei eingeschaltetem Gerät automatisch aufgeladen, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist. Ist das Motorhandstück in Gebrauch, so wird jedoch der Ladevorgang zum Schutz des Akkus unterbrochen.
- In den folgenden Fällen findet möglicherweise kein Laden des Akkus statt:
  - Die Akkutemperatur ist zu hoch oder zu niedrig (unter 0°C (32°F) oder über 40°C (104°F).
  - Die Akkuspannung ist ausreichend (dies muss nicht bedeuten, dass der Akku voll aufgeladen ist).
  - Der Akku ist nicht angeschlossen.
  - Die Akkuspannung ist abnormal (siehe Kapitel 8. Fehlercode).

6.5.6. Kalibrierung

Diese Funktion dient zur Reduzierung der Schwankungen in der Drehzahl des Motorhandstücks und zum Ausgleich von Drehmoment-Unterschieden im Vergleich zum Winkelstück.
Eine Kalibrierung ist empfehlenswert, wenn neue oder andere Winkelstücke zum Einsatz kommen oder das Gerät über einen langen Zeitraum betrieben wurde, da sich die Laufeigenschaften bei Betrieb, Reinigung und Sterilisation verändern können.

1. Das Gerät ausschalten.
2. Das X-SMART Plus 6:1 Winkelstück am Motorhandstück befestigen.
3. Den AC-Adapter anschließen und darauf achten, dass die AC-IN-Lampe leuchtet.
4. Das Gerät einschalten.
5. Die CAL (10) Taste (siehe Abb. 1) länger als 2 Sekunden gedrückt halten.

- Während der Kalibrierung wird auf dem Display Folgendes angezeigt:



- Das Motorhandstück beginnt zu rotieren. Die Rotation bis zum Ende ungestört ablaufen lassen.
- Nach der Kalibrierung ist die Rotation beendet. Auf dem Display wird nun Folgendes angezeigt:



- Anschließend kehrt das Display zur ursprünglichen Anzeige zurück.

☞ **HINWEISE**

- Wenn Sie den Kalibrierungsprozess abbrechen möchten, Gerät abschalten.
- Nach jedem Schmieren des Winkelstücks bzw. erneuten Anbringen nach der Sterilisation bzw. mindestens einmal pro Woche kalibrieren (siehe Kapitel 6.11.2. Schmieren des Winkelstück und 6.12. Reinigung, Desinfektion, Sterilisatio).
- Diese Funktion kann nur bei Verwendung des AC-Adapters ausgeführt werden.
- Während der Kalibrierung das Spannfutter des Winkelstücks nicht berühren und keine Last anlegen.

6.5.7. Einstellung der Lautstärke

Für die Lautstärke gibt es 3 Einstellungen: laut, leise und begrenzt aus (Signale ertönen mit niedriger Lautstärke bei einer Bestätigung oder einem Fehler, jedoch nicht bei Linksdrehung oder Erreichen des Drehmomentgrenzwerts).

1. Die Lautstärke-Taste **(12)** drücken (siehe Abb. 1).
2. Die Lautstärke und das Lautstärke-Symbol auf dem LCD-Display ändern sich.

☞ **HINWEISE**

- Die zuletzt eingestellte Lautstärke wird beibehalten, auch wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

- Beim Zurücksetzen auf die Voreinstellungen wird die Lautstärke auf laut eingestellt.

6.6. Betrieb

6.6.1. Feilen-Bibliothek

Das Gerät besitzt eine Feilen-Bibliothek mit den folgenden voreingestellten NiTi-Systemen:

A. Systeme mit kontinuierlicher Rotation
- Gates
- PathFile™
- ProTaper® Universal
- Protaper Next™
- Program (individuelle Programme)

B. Systeme mit reziproker Rotation
- WaveOne™
- RECIPROC®

Der Hersteller behält sich Updates der Feilen-Bibliothek und der enthaltenen Systeme vor.

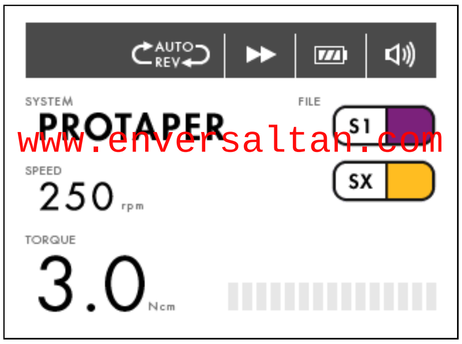
⚠ **WARNHINWEISE**

- Beim Gebrauch der Wurzelkanalfeilen die Anleitung des Feilen-Herstellers beachten.
- Das auf dem Display angegebene Feilensystem muss immer mit der jeweils verwendeten Feile übereinstimmen. Dies ist unbedingt erforderlich, um eine unsachgemäße Anwendung reziprok bzw. kontinuierlich rotierender Feilen zu vermeiden.
- Drehmoment- und Drehzahlwerte können von den Feilenherstellern ohne Vorankündigung geändert werden. Daher sind die Voreinstellungen in der Bibliothek vor der Anwendung zu überprüfen. Die Drehmomentwerte auf dem Display sind nur bei sachgerecht gepflegten und geschmierten X-SMART™ Plus 6:1 Winkelstücken korrekt und verlässlich.

6.6.2. Einschalten und Ausschalten des Geräts

Einschalten
Die Taste **EIN/AUS** länger als 2 Sekunden gedrückt halten. Es wird eine Begrüßung angezeigt.

Anschließend wird die erste Feile des letzten vor dem Ausschalten des Geräts verwendeten Systems angezeigt.

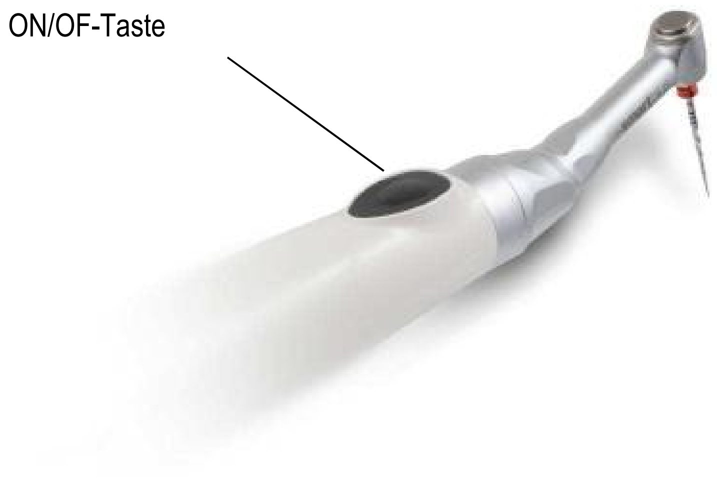


Ausschalten
Die Taste **EIN/AUS** länger als 2 Sekunden gedrückt halten.

☞ **HINWEIS**
Wird das System 10 Minuten lang nicht benutzt, schaltet es sich automatisch aus (automatische Ausschaltfunktion).

6.6.3. Einschalten und Ausschalten des Motorhandstücks

- Durch kurzes Drücken der ON/OFF-Taste wird das Motorhandstück gestartet, durch erneutes Drücken wird es wieder gestoppt.
- Durch Drücken der ON/OFF-Taste für mehr als 1 Sekunde wird das Motorhandstück gestartet und läuft, während die Taste gedrückt ist. Durch Loslassen der Taste wird es wieder gestoppt.



HINWEIS
Für Feineinstellungen der Drehzahl und des Drehmomentgrenzwerts die SPEED- bzw. TORQUE-Taste drücken.

6.6.4. Auto-Reverse-Funktion

Es gibt 3 verschiedene Auto-Reverse-Modi:

AUTO REVERSING:

Wenn die Last während des Betriebs den voreingestellten Drehmomentgrenzwert erreicht, rotiert das Motorhandstück automatisch in die Gegenrichtung. Nach Entlastung kehrt der Motor automatisch zur normalen Vorwärtsdrehung zurück.



Abb. 8

AUTO STOP:
Wenn die Last während des Betriebs den voreingestellten Drehmomentgrenzwert erreicht, rotiert das Motorhandstück automatisch in die Gegenrichtung. Wird die Last entfernt, stoppt das Motorhandstück. Das LCD-Display zeigt abwechselnd „ - - - “ und die Drehzahl an. Wenn die Feile wieder nach rechts rotieren soll, zweimal die EIN/AUS-Taste drücken.

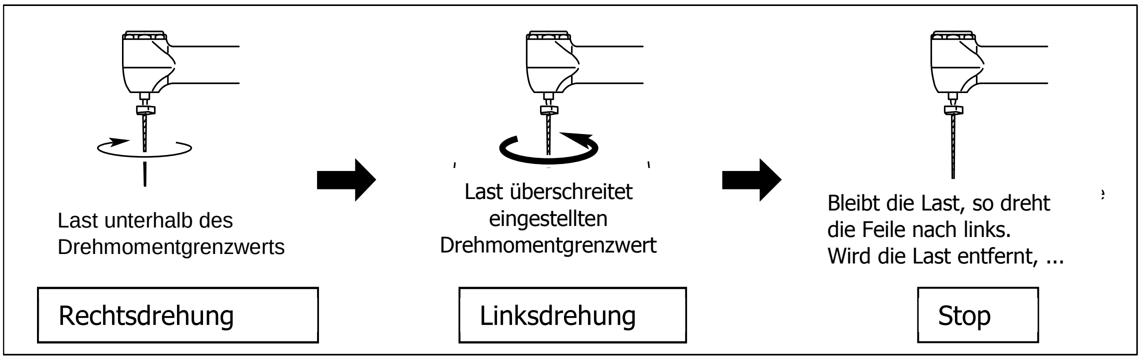


Fig 9

AUTO REVERSE OFF:
Wenn die Last während des Betriebs den voreingestellten Drehmomentgrenzwert erreicht, stoppt das Motorhandstück ohne Drehrichtungsumkehr. Das LCD-Display zeigt abwechselnd „- - -“ und die Drehzahl an.
Wenn die Feile wieder nach rechts rotieren soll, zweimal die EIN/AUS-Taste drücken.

Wenn das Motorhandstück läuft und seine Last ungefähr die Hälfte des voreingestellten Drehmomentgrenzwerts erreicht, ertönt ein Alarmsignal (entspricht auf der Balkenanzeige).
Das Alarmsignal ändert sich, wenn sich die Last dem Drehmomentgrenzwert nähert (entspricht auf der Balkenanzeige).

HINWEISE

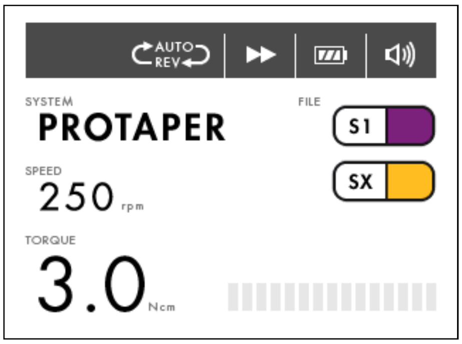
- Diese Funktion ist nur bei kontinuierlicher Rotation verfügbar.
- Diese Funktion ist bei Rotation in Gegenrichtung nicht aktiviert.
- Wenn für die verbleibende Akkuleistung das Symbol „ “ angezeigt wird, reicht die aktuelle Leistung des Motorhandstücks möglicherweise nicht aus, um den voreingestellten Drehmomentgrenzwert zu erreichen. In diesem Fall wird die Auto-Reverse-Funktion nicht aktiviert. Sollte ein hohes Drehmoment erforderlich sein, AC-Adapter einsetzen oder das Gerät erst verwenden, wenn für die verbleibende Akkuleistung das Symbol „ “ angezeigt wird.
- Wenn das Motorhandstück längere Zeit unter Last läuft, kann es automatisch anhalten, um eine Überhitzung zu vermeiden. In diesem Fall das Motorhandstück etwas abkühlen lassen.

6.7. Wahl des Feilensystems

Zur Auswahl eines anderen Feilensystems die Taste **SYSTEM** ▲ oder ▼ drücken. Das auf dem Display angezeigte Feilensystem ist das ausgewählte System.

6.7.1. Feilensysteme mit kontinuierlicher Rotation

Wenn ein Feilensystem gewählt wurde, zeigt das Display automatisch die erste Feile dieses Systems an.



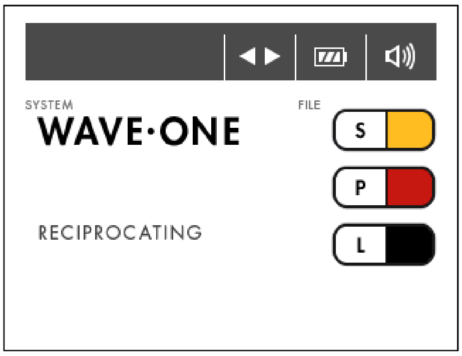
Mit der Taste **FILE** ▶ die nächste Feile wählen.
Mit der Taste **FILE** ◀ die vorherige Feile wählen.

⚠ **WARNHINWEIS**
Für reziproke Rotation vorgesehene Feilen niemals kontinuierlich rotieren lassen.

6.7.2. Feilensysteme mit reziproker Rotation

WaveOne™ und RECIPROC® Instrumente wurden speziell für die Verwendung im reziproken Modus entwickelt, in dem das Instrument zuerst in Schneiderichtung angetrieben und dann durch Umkehr der Drehrichtung wieder freigegeben wird. Die Drehwinkel der reziproken Bewegung sind präzise und speziell auf die Form des Instruments und den X-SMART™ Plus Endo-Motor ausgerichtet.

Wenn eine der oben genannten reziprok rotierenden Feilen gewählt wurde, erscheint auf dem Display unter dem Systemnamen die Anzeige RECIPROCATING (reziprok).
Die reziprok rotierenden Feilen des Systems werden auf der rechten Seite des Displays angezeigt.

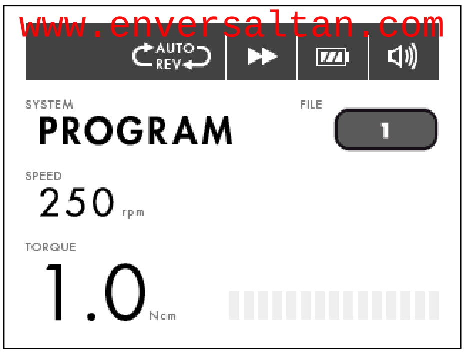


WARNHINWEIS
Für die kontinuierliche Rotation vorgesehene Feilen niemals reziprok rotieren lassen.

HINWEISE
- Bei reziprok rotierenden Feilen können die Einstellungen, einschließlich Drehzahl und Drehmoment, nicht verändert werden.
- Reziprok rotierende Feilen unterscheiden sich durch ihr Aussehen von kontinuierlich rotierenden Feilen: Die Spirale ist umgekehrt, und am Schaft befindet sich ein farbiger Kunststoffring.
- Bei reziproker Rotation ist die Auto-Reverse-Funktion deaktiviert.
- Bei reziproker Rotation ertönt ein Signal, wenn sich die Last dem Drehmomentgrenzwert nähert. In diesem Fall die Feile nicht in den Wurzelkanal pressen, sondern herausnehmen und die Nuten reinigen.
- Bei Erreichen des maximalen Drehmoments stoppt der Motor. In diesem Fall die Feile aus dem Wurzelkanal nehmen, die Nuten reinigen und neu starten.

6.7.3. „Program“ für Systeme mit kontinuierlicher Rotation

Das Gerät bietet 7 praktische Programme mit Drehmoment- und Drehzahl-Standardwerten (siehe Kapitel 13. Program – Individuelle Programme für kontinuierliche Rotation).



Die Taste **FILE** ▶ drücken, um die nächste Programmnummer auszuwählen.
Die Taste **FILE** ◀ drücken, um die vorherige Programmnummer auszuwählen.

- Die Einstellungen lassen sich, wie nachfolgend erklärt, einfach durch „Überschreiben“ individuell anpassen. Dies erlaubt die Zusammenstellung eigener Instrumentenfolgen, unabhängig vom Feilenhersteller oder von empfohlenen Sequenzen.
- Für die Wiederherstellung der Voreinstellungen siehe Kapitel 6.8. Werksseitige Voreinstellungen.
- Die individuellen Einstellungen können in die Tabelle in Kapitel 13. Program – Individuelle Programme für kontinuierliche Rotation eingetragen werden.

6.7.4. Anpassung von Drehmoment und Drehzahl

HINWEISE

- Bei Systemen mit reziproker Rotation sind Drehmoment und Drehzahl nicht veränderbar.
- Während das Motorhandstück läuft, können Drehzahl und Drehmoment zwar geändert, nicht aber gespeichert werden.

Nach der Wahl der gewünschten kontinuierlich rotierenden Feile die Tasten **+** oder **– SPEED** drücken, um die gewünschte Drehzahleinstellung auszuwählen.
Wenn ein anderer Drehzahlwert als die Voreinstellung verwendet wird, wird in Klammern SPEED angezeigt.
Wenn die **MEMO**-Taste nicht gedrückt wird, um die Einstellung zu speichern, geht die Einstellung verloren, sobald eine andere Feileneinstellung gewählt wird.
Die Drehzahl ist von 250 bis 1000 U/min in Schritten von 50 U/min und von 1000 bis 1200 U/min in Schritten von 100 U/min einstellbar.

Zur Wahl der gewünschten Drehmomenteinstellung die Tasten **+** oder **– TORQUE** drücken.
Wenn ein anderer Drehmomentwert als die Voreinstellung verwendet wird, wird in Klammern TORQUE angezeigt.
Wenn die Taste **MEMO**-Taste nicht gedrückt wird, um die Einstellung zu speichern, geht die Einstellung verloren, sobald eine andere Feileneinstellung gewählt wird.
Das Drehmoment ist von 0,6 bis 4,0 Ncm in Schritten von 0,1 Ncm einstellbar.
Bei allen Feilensystemen mit kontinuierlicher Rotation können die voreingestellten Werte für Drehmoment und Drehzahl individuell geändert werden.

ACHTUNG

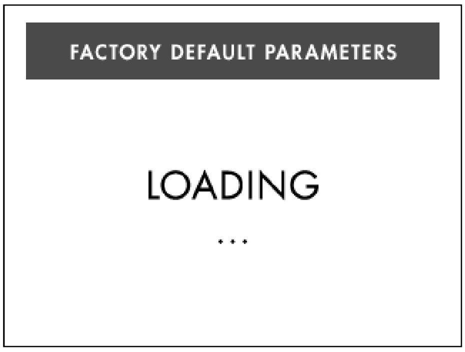
Vor Gebrauch des Motorhandstücks die Richtigkeit der geänderten Einstellungen prüfen.

6.8. Werksseitige Voreinstellungen

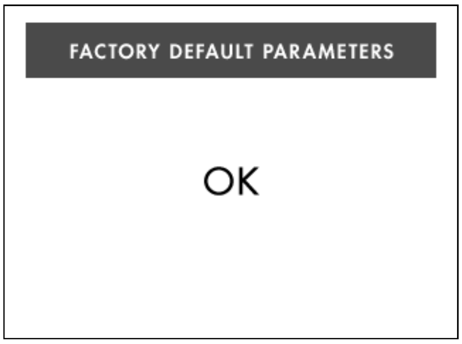
Zur Wiederherstellung der ursprünglichen Voreinstellungen ein Reset ausführen:

1. Das Gerät ausschalten.
2. Den AC-Adapter anschließen und darauf achten, dass die AC-IN-Lampe leuchtet (siehe Kapitel 6.5.1. Anschluss des AC-Adapters).
3. Die EIN/AUS-Taste länger als 2 Sekunden gedrückt halten und gleichzeitig die MEMO-Taste drücken.

- Währenddessen wird auf dem Display Folgendes angezeigt:



- Nach Abschluss des Vorgangs erscheint auf dem Display folgende Anzeige:



- Auf dem Display wird dann wieder das erste System der Feilen-Bibliothek angezeigt.

HINWEISE

- Diese Funktion wird nur aktiviert, wenn die Stromversorgung über den AC-Adapter erfolgt.
- Bitte beachten, dass alle individuellen Einstellungen beim Zurücksetzen auf die Voreinstellungen gelöscht werden.

6.9. Akku-Refresh

Das Speichervermögen von Nickel-Metallhydrid-Akkus kann abnehmen, wenn diese immer wieder nach nur kurzer Anwendungsdauer erneut aufgeladen werden. Dieses Phänomen wird allgemein als „Memory-Effekt“ bezeichnet. Mit der Akku-Refresh-Funktion kann dieses Problem behoben werden.

1. Das Gerät ausschalten.
2. Den AC-Adapter anschließen und darauf achten, dass die AC-IN-Lampe leuchtet (siehe Kapitel 6.5.1. Anschluss des AC-Adapters).
3. Die **EIN/AUS** -Taste länger als 2 Sekunden gedrückt halten und gleichzeitig die **REV**-Taste drücken.
4. Für eine gewisse Zeit ertönt ein Signalton, und der Refresh-Modus wird aktiviert. Dabei blinkt die CHRG-Lampe langsam.
5. Der Akku wird automatisch entladen und wieder aufgeladen. Dieser Vorgang dauert etwa 10 Stunden.
6. Zum Beenden des Vorgangs die **EIN/AUS**-Taste länger als 2 Sekunden gedrückt halten.

HINWEISE

- Diese Funktion wird nur aktiviert, wenn die Stromversorgung über den AC-Adapter erfolgt.
- Diese Funktion ist nicht für jedes Wiederaufladen nötig. Sie sollte ausgeführt werden, wenn sich die Betriebsdauer verkürzt, obwohl der Akku noch relativ neu ist.
- Die Akku-Refresh-Funktion nicht innerhalb kurzer Zeit wiederholen. Dies könnte den „Memory-Effekt" noch verstärken.
- Mit dieser Funktion kann der „Memory-Effekt" wirksam behoben werden. Allerdings geschieht dies aufgrund der speziellen Akku-Eigenschaften nicht vollständig in einem Durchgang. Der Refresh-Vorgang sollte einige Male wiederholt werden.

6.10. Anzeige der Software-Version

1. Das Gerät einschalten und ein Feilensystem mit kontinuierlicher Rotation auswählen.
2. Die Tasten **+** und **– TORQUE** gleichzeitig länger als 2 Sekunden gedrückt halten.

- Auf dem Display wird die Software-Version angezeigt, zum Beispiel:



- Danach wird auf dem Display wieder das erste System der Feilen-Bibliothek angezeigt.

6.11. Wartung

6.11.1. Auswechseln des Akkus

X-SMART™ Plus wird mit einem Akku betrieben, der sich je nach den Betriebsbedingungen des Geräts 300- bis 500-mal wieder aufladen lässt.
Der Akku muss ausgetauscht werden, wenn die Betriebsdauer oder die Aufladezeit kürzer werden oder die Rotationsleistung nachlässt und das Problem mit der Akku-Refresh-Funktion nicht behoben werden konnte.
Beim Auswechseln unbedingt die nachfolgenden „VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM AUSWECHSELN DES AKKUS" beachten. Dentsply Maillefer haftet nicht für Störungen oder Fehlfunktionen infolge einer Nichtbeachtung der „VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM AUSWECHSELN DES AKKUS".

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM AUSWECHSELN DES AKKUS

- Keine anderen Teile außer den Akkudeckel öffnen.
- Darauf achten, dass nur die empfohlenen Akkus gekauft und verwendet werden (Teilenummer A1007 000 00 100). Bei ungeeigneten Akkus können Schäden, Flüssigkeitsverluste oder Explosionen auftreten.
- Den Akku nicht mit feuchten Händen auswechseln, da es sonst zu einem Kurzschluss des Akkus kommen oder Feuchtigkeit in das Gerät eindringen kann.

Das Akkufach befindet sich auf der Geräterückseite. Der Akkudeckel wird durch eine unten am Gerät angebrachte Schraube befestigt.

1. Das Gerät ausschalten.
2. Den AC-Adapter entfernen.
3. Die Schraube des Akkudeckels mit einem Schraubenzieher entfernen.
4. Den Akkudeckel etwas in Pfeilrichtung (nach unten) schieben und abnehmen.
5. Den Akku herausnehmen und das Kabel am Stecker anfassen und herausziehen.

⚠ ACHTUNG

- Vor dem Auswechseln des Akkus AC-Adapter entfernen.
- Das Akkukabel beim Herausziehen unbedingt am Stecker anfassen. Andernfalls kann das Kabel beschädigt werden.

6. Den Kabelstecker des Akkus entsprechend der Polaritätsangabe auf dem Etikett im Inneren des Akkufachs in die vorgesehene Buchse stecken und den Akku vorsichtig in das Fach einsetzen, ohne dabei das Kabel einzuklemmen.

⚠ ACHTUNG

Falls sich der Akkustecker nur mit Mühe einstecken lässt, ist eventuell die Polarität nicht korrekt. Nicht gewaltsam einstecken.

7. Den Akkudeckel schließen.
8. Die Schraube mit einem Schraubenzieher anziehen, ohne dabei übermäßig viel Kraft anzuwenden.
9. Den Akku vor Gebrauch aufladen.

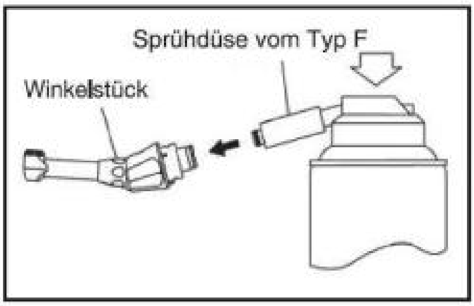
☞ HINWEIS

Die verwendeten Nickel-Metallhydrid-Akkus sind zwar recycelbar, ihre Entsorgung ist jedoch möglicherweise nicht überall rechtlich zulässig. Daher sollten sie an den Händler zurückgegeben werden.

6.11.2. Schmieren des Winkelstücks

- Das Winkelstück nur mit einem dedizierten Spray schmieren.
- Nach jedem Verwenden sowie vor der Sterilisation schmieren.

1. Die Sprühdüse mit ca. 10 Umdrehungen auf die Spraydose schrauben.



2. Die Sprühdüse in den hinteren Teil des Winkelstücks schieben und rund 2-3 Sekunden lang schmieren, bis Öl aus dem Kopf austritt.
3. Überschüssiges Öl vor der Befestigung des geschmierten Winkelstücks am Motorhandstück abwischen. Das Winkelstück aufstellen oder so anlehnen, dass das Öl ablaufen kann. Erst befestigen, wenn das überschüssige Öl abgelaufen ist.

⚠ **WARNHINWEIS**

Nicht das Motorhandstück schmieren.

⚠ **ACHTUNG**

- Das Winkelstück gut festhalten, damit es durch den Druck des Sprays nicht abgelöst wird.
- Die Spraydose niemals verkehrt herum benutzen. Ansonsten tritt nur Spraygas und kein Öl aus.

6.12. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

6.12.1. Vorbemerkung

Aus hygienischen Gründen muss das Winkelstück vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl den Erstgebrauch als auch die Wiederverwendung.

6.12.2. Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Ausschließlich Desinfektionslösungen verwenden, die auf ihre Wirksamkeit überprüft wurden (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA- und Health-Canada-Zulassung), und diese gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einsetzen.
  - Keine chloridhaltigen Reinigungsmittel benutzen.
  - Keine Bleichmittel oder chloridhaltigen Desinfektionsmittel benutzen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Brille, Maske).
- Der Anwender trägt die Verantwortung für die Sterilität des Produkts beim Erstgebrauch und bei der Wiederverwendung sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder noch verunreinigter Instrumente nach der Sterilisation.
- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. Dies gilt insbesondere für die letzte Spülung bzw. den Einsatz eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Motorhandstück, Bediengerät, AC-Adapter und Handstück-Ständer nicht sterilisieren. Nach jedem Gebrauch sind alle mit Infektionserregern in Kontakt gekommenen Objekte mit einem mit Reinigungs- und Desinfektionslösung getränkten Tuch abzuwischen. Diese Lösung muss bakterizid, fungizid und aldehydfrei sowie entsprechend zugelassen sein, d.h. VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA- bzw. Health-Canada-Zulassung haben.
- Die Wurzelkanalfeilen gemäß den Angaben des Herstellers sterilisieren.

6.12.3. Vorgehensweise Schritt für Schritt

Nur für das Winkelstück.

#	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1	Vorbereitung	Das Winkelstück vom Motorhandstück entfernen und die Feile aus dem Spannfutter nehmen.	
2	Automatische Reinigung mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Das Winkelstück in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben (A_O-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C/194°F).	- Kontakt des Winkelstücks mit Instrumenten, Kits, Ständern oder Behältern vermeiden. - Anweisungen und Konzentrationsangaben des Herstellers (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen) beachten. - Nur zertifizierte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gemäß EN ISO 15883 verwenden. Diese regelmäßig warten und kalibrieren. - Vor dem nächsen Schritt sicherstellen, dass das Winkelstück trocken ist.
3	Kontrolle	Das Winkelstück überprüfen und defekte Teile aussortieren.	- Schmutzige Winkelstücke müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Das Winkelstück mit einem geeigneten Spray schmieren, bevor es in die Verpackung gegeben wird.
4	Verpackung	Das Winkelstück steril verpacken.	- Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Verpackung überpfüfen, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar ist. - Eine Verpackung mit einer Temperaturbeständigkeit von bis zu 141°C (286°F) verwenden, die der Norm EN ISO 11607 entspricht.

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
5	Sterilisation	3 Minuten Dampfsterilisation bei 134°C (274°F)	- Nur Autoklaven benutzen, die den Normen EN 13060 und EN 285 entsprechen. - Ein ISO 17665-konformes Sterilisationsverfahren verwenden. - Die Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklaven beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Die Funktionsfähigkeit kontrollieren (unbeschädigte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, Digitalaufzeichnung der Durchlauf-Parameter).
6	Aufbewahrung	Das steril verpackte Winkelstück in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Eine Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist. - Die Verpackung und das Winkelstück vor dem Gebrauch kontrollieren (unbeschädigte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeit).

7. Technische Daten

Das Gerät entspricht den Normen IEC 60601-1 zur Sicherheit und IEC60601-1-2 zur EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit) und erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung.

CE 0459

7.1. Klassifizierung des Geräts

- Schutzart gegen Stromschlag:

  Gerät der Schutzklasse II und interne Stromversorgung

- Schutzgrad gegen Stromschlag:
  Anwendungsteil vom Typ B

- Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser gemäß der derzeit geltenden Fassung der IEC 60529: IPX0

- Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Gemischen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid: Nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart von entzündlichen Gemischen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

- Betriebsart : Betriebsart Dauerbetrieb

7.2. Technische Daten

X-SMART™ Plus Bediengerät

Modell	NE274/NE298
Drehmomentbereich	0,6 – 4,0 Ncm bei kontinuierlicher Rotation
Drehzahlbereich	250 - 1200 U/min bei kontinuierlicher Rotation
Nenneingangsspannung	DC 18 V 0,5 A
Ladedauer	ca. 5 Stunden
Maße	B107 x T196 x H107 mm
Gewicht	580 g

X-SMART™ Plus Motorhandstück

Modell	EM09M
Maße	Ø 22,6 x L 133,5 mm
Gewicht	150 g (einschließlich Motorhandstück-Kabel)

X-SMART™ Plus Winkelstück

Modell	MF6
Untersetzungsverhältnis	6:1
Feilenschaft-Ansatz	Ø 2,35 mm ISO1797-1 Typ 1
Minimale Schafteinspannlänge	11 mm
Maximale Länge des rotierenden Instrumentes	46 mm
Spannfuttertyp	Druckknopf
Gewicht	36 g

X-SMART™ Plus AC-Adapter

Modell	TR30RAM180 CINCON ELECTRONICS CO., LTD
Eingangsspannung	AC 100-240 V 47-63 Hz
Ausgangsspannung	DC 18 V 1,67 A
Maße	B62 x T37 x H109 mm
Gewicht	300 g

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI GEBRAUCH

Temperatur	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
Luftfeuchtigkeit	30% – 75%
Luftdruck	700hPa – 1060hPa

TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

Temperatur	-10°C – 50°C (14°F – 122°F)
Luftfeuchtigkeit	10% – 85%
Luftdruck	500hPa – 1060hPa

8. Fehlercode

Wenn das Motorhandstück aufgrund eines Fehlers stoppt, z. B. bei Funktionsstörungen, Überlastung, Bruch oder unsachgemäßer Verwendung, wird automatisch der Zustand der Bedieneinheit geprüft. Das Gerät erkennt die Fehlerursache und zeigt auf dem LCD-Display einen Fehlercode an. Wenn ein Fehlercode angezeigt wird, das Gerät erneut einschalten und nachsehen, ob derselbe Fehlercode wieder erscheint. Sollte dies der Fall sein, unter „Prüfung / Abhilfe“ in der folgenden Tabelle nachschlagen.

Bei einem Fehler wird auf dem Display beispielsweise Folgendes angezeigt:



HINWEIS

Wenn beim Auswechseln des Akkus der AC-Adapter angeschlossen ist, kann eine falsche Fehlermeldung erscheinen.

	Fehler-Code	Fehler	Ursache	Prüfung / Abhilfe
Bei rotierendem Motorhandstück	E-00	Selbstprüfung	Störung im Stromkreis.	Händler kontaktieren.
	E-01	Überstrom	Das Motorhandstück blockiert (im Auto-Reverse-Modus).	Last entfernen.
			Kurzschluss im Kabel des Motorhandstücks.	Händler kontaktieren.
	E-02	Überspannung	Störung im Stromkreis.	Händler kontaktieren.
	E-03	Motorhandstück-Sensor	Das Motorhandstück-Kabel ist nicht angeschlossen.	Motorhandstück-Kabel korrekt anschließen.
			Fehlerhafter Sensor (Hall IC). Durchtrenntes Kabel (Signalleitung).	Händler kontaktieren.
	E-04	Überhitzung des Motors	Das Motorhandstück lief längere Zeit ununterbrochen unter hoher Last.	Den Motor erst abkühlen lassen, dann die Arbeit fortsetzen.
	E-05	PAM-Schaltung	Abnormale Spannung in der Start-Stop-Schaltung. Fehlerhafte Start-Stop-Schaltung von PAM (L Slide).	Händler kontaktieren.
	E-06	Blockierter Rotor	Das Motorhandstück blockiert beim Starten.	Last entfernen.
			Fehlerhaftes Winkelstück. Fehlerhafter Motor. Fehlerhafter Sensor (Hall IC). Durchtrenntes Kabel (Signal-, Stromleitung).	Händler kontaktieren.
	E-08	Überstrom	Kurzschluss im (Strom-) Kabel. Kurzschluss in Motorwicklung.	Händler kontaktieren.
	E-09	ITRIP	Motor und Stromkreis fehlerhaft.	Händler kontaktieren.
Beim Aufladen	E-10	Akkustrom	Der Akkustrom ist zu niedrig oder zu hoch. Der Akku ist leer oder nicht eingesetzt.	Akku in das Aukkfach einsetzen bzw. austauschen.
	E-11	Display	Fehlerhafter Display-Treiber.	Händler kontaktieren.
	E-12	Niedrige Akkuspannung	Die Akkuspannung ist zu niedrig. Es ist kein Akku eingesetzt oder die Akku-Lebensdauer ist erschöpft.	Akku in das Akkufach einsetzen bzw. austauschen.
	E-13	Hohe Akkuspannung	Die Akkuspannung ist zu hoch (Störung im Stromkreis).	Händler kontaktieren.
	E-14	Temperatur außerhalb des Betriebstemperatur-Bereichs	Die Temperatur liegt außerhalb des Betriebstemperatur-Bereichs oder Schaden am Thermistor im Akkubereich.	Gerät innerhalb des Betriebstemperatur-Bereichs verwenden oder Akku austauschen.

	Fehler-Code	Fehler	Ursache	Prüfung / Abhilfe
Sonstiges	E-15	Übermäßige Erwärmung des Akkus	Der Akku erwärmt sich ungewöhnlich stark.	Akku austauschen. Wenn sich der neue Akku auch übermäßssig erhitzt, ist vermutlich eine Störung im Stromkreis die Ursache. Händler kontaktieren.
	E-16	LCD-Anzeige	Fehlerhafte LCD.	Händler kontaktieren.
Bei der Kalibrierung	E-18	Obergrenze überschritten	Die Lebensdauer des Motorhandstücks oder des Winkelstücks ist überschritten.	Motorhandstück oder Winkelstück ersetzen.
	E-19	Untergrenze unterschritten		

9. Behebung von Störungen

Beim Auftreten von Störungen bitte erst in der folgenden Tabelle nachsehen, bevor der Händler kontaktiert wird. Falls keine der angegebenen Störungen auftreten oder das Problem nicht durch die entsprechenden Maßnahmen behoben werden kann, ist vermutlich ein Fehler im Produkt selbst die Ursache. Wenden Sie sich dann bitte an Ihren Händler.

X-SMART™ Plus Bedieneinheit und AC-Adapter

Störung	Ursache	Maßnahme
Das Gerät ist ausgeschaltet.	Der AC-Adapter ist nicht angeschlossen.	Anschluss überprüfen.
	Der Stecker des AC-Adapters ist nicht an die Steckdose angeschlossen oder die Steckdose ist nicht mit dem Stromnetz verbunden.	Anschluss überprüfen.
	Der Akku ist leer.	Akku aufladen oder den AC-Adapter verwenden.
	Kein Akku im Akkufach.	Akku einsetzen oder den AC-Adapter verwenden.
	Die interne Sicherung ist durchgebrannt.	Händler kontaktieren.
Die AC-IN Lampe leuchtet nicht.	Der AC-Adapter ist nicht angeschlossen.	Anschluss überprüfen.
	Der Stecker des AC-Adapters ist nicht an die Steckdose angeschlossen oder die Steckdose ist nicht mit dem Stromnetz verbunden.	Anschluss überprüfen.
	Die interne Sicherung ist durchgebrannt.	Händler kontaktieren.
	Die Sicherung des AC-Adapters ist durchgebrannt.	Händler kontaktieren.
Der AC-Adapter funktioniert nicht. Die CHARGE-Lampe leuchtet nicht.	Kein Akku im Akkufach.	Akku einsetzen.
	Der Akku ist bereits voll aufgeladen oder fast voll aufgeladen.	Kein Problem.
	Die Akku-Temperatur ist zu niedrig.	Wenn die Akku-Temperatur unter 0°C (32°F) liegt, kann der Akku nicht aufgeladen werden. Den Akku in einem wärmeren Raum aufladen. Vorsicht bei Kondensation von Luftfeuchtigkeit.
	Die Akku-Temperatur ist zu hoch.	Es ist normal, dass der Akku unmittelbar nach dem Aufladen leicht erwärmt ist. warm ist. Wenn er jedoch unter normalen Betriebsbedingungen eine hohe Temperatur aufweist, liegt eventuell ein Fehler vor. Händler kontaktieren.
	Ein Fehlercode wird angezeigt.	Siehe Kapitel 8.

X-SMART™ Plus Motorhandstück

Störung	Ursache	Maßnahme
Das Motorhandstück rotiert nicht.	Das Motorhandstück-Kabel ist nicht angeschlossen.	Anschluss überprüfen.
	Das Motorhandstück oder das Motorhandstück-Kabel ist defekt.	Händler kontaktieren.
Das Motorhandstück rotiert nicht. (Der Fehlercode „E-01“ wird angezeigt.)	Das Winkelstück ist verschmutzt.	Winkelstück reinigen oder auswechseln.
	Es besteht ein Kurzschluss im Inneren des Motorhandstücks oder des Motorhandstück-Kabels.	Händler kontaktieren.
Das Motorhandstück rotiert nicht. („- - -“ und die Drehzahl werden abwechselnd angezeigt.)	Das Winkelstück ist verschmutzt.	Winkelstück reinigen oder auswechseln.
	Es besteht ein Kurzschluss im Inneren des Motorhandstücks oder des Motorhandstück-Kabels.	Händler kontaktieren.
Beim Einschalten des Geräts ertönt ein Signalton, aber das Motorhandstück rotiert nicht.	Das Gerät wurde eingeschaltet, während die EIN/AUS-Taste gedrückt war.	EIN/AUS-Taste überprüfen.
	Es besteht ein Kurzschluss im Inneren der EIN/AUS-Taste.	Händler kontaktieren.
Das Motorhandstück hält nicht an.	Die Rotation wurde mit der EIN/AUS-Taste gestartet.	Rotation mit der EIN/AUS-Taste stoppen.
Eine kontinuierlich rotierende Feile blockiert im Wurzelkanal.	Falsche Feileneinstellung. Es wird zu viel Druck auf das Instrument ausgeübt.	Drehrichtung durch Betätigung der REV-Taste ändern. Den Motor starten und die Feile vorsichtig herausziehen.
Eine reziprok rotierende Feile blockiert im Wurzelkanal.	Es wird zu viel Druck auf das Instrument ausgeübt. Die Feile wird nicht häufig genug gereinigt.	Feile nach Möglichkeit mit einer Zange herausziehen und dabei vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen.

10. Garantiehinweise

Der Hersteller gewährt dem Erstkäufer eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler seiner Produkte bei normaler Installation, Verwendung und Wartung des Produkts.

Die Gewährleistungsfrist für den X-SMART™ Plus Endo-Motor beträgt 36 Monate (ausgenommen das Winkelstück mit einer Garantie von 12 Monaten) ab Kaufdatum.

Sollte das Produkt innerhalb von 30 Tagen nach Installation fehlerhaft sein, bitte sofort den Händler kontaktieren (Kaufbeleg bereithalten).

11. Entsorgung des Produkts

BITTE NICHT WEGWERFEN!
Produkt und Zubehör dürfen nur durch den Händler entsorgt bzw. wiederverwertet werden.

12. Standardsymbole

Symbol	Bedeutung
SN	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gerät der Schutzklasse II
	Anwendungsteil vom Typ B
	Vorsicht, Betriebsanleitung beachten
	Siehe Gebrauchanweisung
	Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Produkt und Zubehört dürfen nur durch den Händler entsorgt bzw. wiederverwertet werden.
	Gleichstrom (Anschluss für Netzteil)
134°C	Autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
WARNING	Durch ungenügende Beachtung dieser Warnhinweise kann der Betrieb des Geräts gefährlich für das Gerät bzw. den Anwender / Patienten sein
NOTE	Zusätzliche Hinweise bzw. Erläuterungen zu Funktion und Leistung
	Kennzeichnung auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen, die HF-Sender enthalten oder die für die Diagnose oder Behandlung elektromagnetische HF-Energie anwenden
	Nur zum Gebrauch in geschlossenen Räumen
	Wechselstrom
c UL us E252331	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der UL Sicherheitsnorm

APPENDIX
Electromagnetic Emissions and Immunity (English) Siehe Seite 206

13. Program - Individuelle Programme für kontinuierliche Rotation

Für die individuellen Drehmoment- und Drehzahl-Einstellungen bitte Feilengröße und entsprechende Werte in die folgende Tabelle eintragen (Details siehe Kapitel 6.7.3):

Feilenposition	Feilentyp	Ncm	Rpm (U/min)
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			

Voreinstellungen:

Feilenposition	Ncm	Rpm (U/min)
01	1,0	250
02	1,5	250
03	2,0	250
04	2,5	250
05	3,0	250
06	3,5	250
07	4,0	250

Zur Wiederherstellung der Voreinstellungen siehe Kapitel 6.8. Werkseitige Voreinstellungen.

MANUAL DE USUARIO

E

Tabla de Contenidos

SOLO PARA USO DENTAL

Introducción

Felicidades por adquirir el motor de endodoncia X-SMART™ Plus.

Leer cuidadosamente este Manual del Usuario antes de usar el motor X-SMART™ Plus para conocer las instrucciones de funcionamiento, cuidado y mantenimiento. Guardar este manual para futuras consultas.



1. Indicaciones de Uso

El motor de endodoncia X-SMART™ Plus es un aparato médico que cumple con la Directiva de Aparatos Médicos 93/42/EEC, diseñado para ser usado por dentistas utilizando instrumentos de conductos radiculares dentales, en rotación continua y en movimiento recíproco.

Este aparato tiene que ser usado solo en ambiente hospitalario, clínicas o gabinetes dentales, por personal dental cualificado.

2. Contraindicaciones

- En el caso de pacientes portadores de marcapasos (u otro equipamiento médico) y hayan sido advertidos del peligro de usar pequeños aparatos eléctricos (como máquinas de afeitar eléctricas, secadores, etc.) se recomienda no utilizar el X-SMART™ Plus.
- El uso de este motor no se recomienda para preparar conductos con curvaturas severas.
- No usar X-SMART™ Plus para implantes u otro procedimiento dental distinto a un tratamiento endodóncico.

3. Advertencias

En este capítulo se incluye una descripción de las reacciones adversas serias y daños de seguridad potenciales para el producto, para el paciente o el usuario.

Leer las siguientes advertencias antes de usarlo.

ADVERTENCIAS

- El aparato puede solo usarse en lugares apropiados y solo por dentistas.
- Usar las baterías específicas para este producto. Nunca usar otras baterías que no especifique Dentsply Maillefer.
- Usar el adaptador CA de Dentsply Maillefer para este producto. Nunca usar cualquier otro adaptador CA.
- Si notara liquido de las baterías en la pieza de mano, deformación de la cubierta de la pieza de mano o decoloración parcial, detenga su uso inmediatamente y contacte con su distribuidor.
- Si el líquido de las baterías le salpicara a los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua limpia y acuda al médico. Si no lo hace puede tener pérdida de visión.
- Si el líquido de las baterías le salpica la piel o la ropa, lavar la zona expuesta inmediatamente con agua limpia hasta eliminar totalmente el líquido. Si no lo hace pueden producirse complicaciones cutáneas.
- Si no va a utilizar el motor durante mucho tiempo, quitar las baterías de la pieza de mano para evitar que se salga el líquido.

- No exponer el aparato a fuentes de calor directas o indirectas. Usar y guardar el aparato en lugar seguro.
- Al instalar el aparato, dejar aproximadamente 10 cm. alrededor de la unidad de control para tener un acceso fácil a las tomas y al cable del enchufe.
- Colocar el aparato sobre una superficie plana y estable.
- No desmontar ni alterar el aparato. Dentsply Maillefer declina cualquier responsabilidad en caso de cualquier alteración o modificación del aparato.
- No exponer la unidad X-SMART™ Plus, pieza de mano del motor o el adaptador AC a cualquier líquido.
- No dejar caer el aparato.
- El motor de endodoncia X-SMART™ Plus requiere precauciones especiales en lo que concierne a compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y vigilado conforme a la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en este manual. Específicamente, no usar el aparato cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio y mandos a distancia.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento correcto de X-SMART™ Plus.
- Para evitar posibles riesgos debidos a interferencias electromagnéticas, no usar ningún aparato eléctrico, médico o no, cerca del motor de endodoncia X-SMART™ Plus. La radiación electromagnética emitida por este aparato es por debajo de los límites recomendados según las regulaciones pertinentes (EN 60601-1-2:2007).
- No usar el aparto en presencia de oxígeno libre, sustancias anestésicas o productos inflamables. Usar y guardar el aparato en ambiente seguro.

- Es posible que el aparato funcione mal si se usa en presencia de alguna interferencia por onda electromagnética. No colocar X-SMART™ Plus cerca de aparatos que emitan ondas electromagnéticas.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados, excepto los transductores y cables vendidos por el fabricante de X-SMART™ Plus utilizados como piezas de repuesto de los componentes internos, puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la función inmunitaria de X-SMART™ Plus.
- X-SMART™ Plus no debe utilizarse junto a otro equipos, o apilado. En caso de que esto sea necesario, X-SMART™ Plus debería ser vigilado para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizado.
- ¡Ninguno de los componentes del motor de endodoncia X-SMART™ Plus se suministran desinfectados o esterilizados: los componentes tales como la unidad central, el micromotor y el cable del micromotor necesitan desinfectarse; el contra ángulo necesita esterilizarse antes del primer uso y entre cada paciente!
- Nunca colocar el micromotor o cualquiera de los accesorios del aparato en el autoclave o baño ultrasónico.
- Ninguno de los componentes del motor de endodoncia X-SMART™ Plus puede esterilizarse (excepto el contra ángulo, ver capitulo 6.12 Limpieza, desinfección y esterilización).
- No sumergir el aparato en cubas de ultrasonidos.

- El plástico del envoltorio no está sellado, no usar ningún líquido o spray directamente en la consola, especialmente en el monitor o cerca de los enchufes eléctricos.
- No doblar los cables que salen de la pieza de mano del motor ni del adaptador AC.
- Este aparato viene equipado con un circuito electrónico para limitar la rotura de la lima. Sin embargo, las limas pueden romperse debido a un ajuste incorrecto del torque o velocidad, o por usar muchas veces las limas.
- Seguir las instrucciones de uso del fabricante de las limas endodóncicas.
- El sistema de limas que se muestra en el display debe coincidir siempre con la lima que se use. Esto es muy importante para evitar un mal uso de las limas de giro alterno y las de rotación continua.
- No usar limas diseñadas para rotación continua en movimiento de giro alterno.
- No usar limas diseñadas para movimiento de giro alterno en rotación continua.
- Los valores de torque y velocidad pueden ser modificados por el fabricante de las limas sin previo aviso. Por lo tanto, los valores preajustados en la biblioteca de limas se deben comprobar antes de su uso. Los valores de torque que aparecen en la pantalla son exactos y fiables solo con los contra ángulos X-SMART™ Plus 6:1 perfectamente mantenidos y lubricados.
- La exactitud del movimiento proporcionado por el motor solo se garantiza si se usa el contra ángulo X-SMART™ Plus 6:1, perfectamente mantenido y lubricado (para más detalles ver capitulo 6.11.2 Lubricación del contra ángulo).
- No usar ningún otro contra ángulo ni otro valor de reducción que el recomendado.
- No insertar ninguna lima en el contra ángulo durante el calibrado.

- Calibrar cada vez que se lubrique o se esterilice el contra ángulo, o al menos una vez por semana (ver capitulo 6.5.6 Calibrado).
- Al lubricar el contra ángulo, comprobar con cuidado que no entra lubricante en el micromotor.
- No lubricar la pieza de mano del motor por ninguna razón, ya que puede dañarlo o producir un efecto negativo importante en su funcionamiento.
- Nunca introducir ningún objeto extraño en el eje del micromotor.
- La pieza de mano del motor se puede calentar en exceso, si se aplica demasiada presión. Si el micromotor se sobrecalienta demasiado a menudo o persiste el sobrecalentamiento, contactar con su distribuidor.
- Antes de poner en marcha el micromotor, verificar que los ajustes del motor son los correctos.
- El adaptador AC debe suministrar un rango de voltaje entre: 100 – 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Usar solo piezas originales.
- Si apareciesen anomalías durante el uso, detener el tratamiento y contactar con su distribuidor.
- El usuario final del dispositivo deberá aplicar su criterio clínico.

4. Precauciones

Leer estas normas de seguridad antes de usarlo. Estas precauciones le permiten usar el producto de manera segura, previniendo posibles daños a uno mismo o a los demás.

Es muy importante que se guarde este manual para futuras consultas. El manual debe acompañar al sistema en todos los casos de venta u otro cambio, para que el nuevo propietario pueda consultarlos capítulos de precauciones y advertencias.

Se recomienda el uso del motor de endodoncia X-SMART™ Plus con guantes quirúrgicos, así como aislación completa con dique de goma.

Referirse al capítulo de ADVERTENCIAS (ver capítulo 3) para verificar cualquier cuidado especial que hubiera que realizar antes de usar el aparato.

- El instrumento sólo debe de ser usado con accesorios originales del fabricante.
- Antes de cambiar el contra ángulo o la lima, apagar la unidad. Si se cambia encendido se puede producir rotación no intencionada debido a que se apriete de forma no intencionada el botón de puesta en marcha (ON/OFF).
- Siempre limpiar el mango de la lima que va a usarse. Si se deja entrar suciedad dentro del mandril se puede producir perdida de centrado y deterioro de la fuerza de agarre del mandril.
- Prestar atención a la dirección del conector de la batería cuando la instale. Si se colocan mal puede causar daño y escape del líquido debido a un cortocircuito.
- La pieza de mano consume electricidad aunque el aparato esté apagado. Además, las baterías recargables totalmente cargadas, en general, se van descargando con el tiempo aunque no se usen. Se recomienda cargar las baterías justo antes de su uso.
- Si el aparato se parara automáticamente debido a batería baja, puede ser que cuando se vuelva a encender la unidad no indique que la batería esta baja.
- Recargar las baterías recargables lo máximo posible después de que se descarguen. Repetidos usos cortos y recargas rápidas acortaran la vida de la baterías debido al efecto memoria. Las baterías se pueden recuperar después de repetir varias veces la descarga y recarga completas. (ver capítulo 6.9 Refresco de la batería.).
- Las baterías usadas de níquel hidruro son reciclables, pero su eliminación puede no estar permitida en algunos países. Devolverlas al distribuidor.
- Cuando abra la unidad de control y el pedal (opcional), cumpla las leyes de su gobierno en materia de eliminación de residuos, ya que contienen materiales que pueden considerarse residuos industriales.
- Cuando se deseche el contra ángulo y la pieza de mano del motor, eliminarlos como residuos médicos.
- Este producto no tiene en cuenta la edad, el sexo, el peso o la nacionalidad de un paciente.
- No se requiere una formación especial para utilizar este dispositivo.

El fabricante rechaza cualquier responsabilidad en el caso de:

- Utilización del aparato para usos no especificados en estas instrucciones de uso y mantenimiento.
- Modificaciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.
- Uso de componentes no originales o componentes no especificados en el capítulo de COMPONENTES ESTÁNDAR (ver capítulo 6.1).
- Rotura de la lima por mal uso.
- La rotura de accesorios o del aparato debido a la esterilización: ningún componente del motor de endodoncia X-SMART™ Plus es esterilizable (excepto el contra ángulo).

5. Reacciones Adversas

No existen reacciones adversas conocidas.

6. Instrucciones Paso a Paso

Referirse al capítulo de ADVERTENCIAS (ver capítulo 3) para verificar cualquier cuidado especial a realizar antes de empezar a usar el aparato.

Antes de su uso, por favor comprobar el contenido exacto del embalaje.

Condiciones Ambientales para el funcionamiento:

- Uso: interior
- Temperatura ambiente: 10°C - 40°C (50°F – 104°F)
- Humedad relativa: 30% – 75%
- Presión atmosférica: 700hPa – 1060hPa
- Los materiales originales empaquetados pueden almacenarse y enviarse en condiciones ambientales de -10°C a + 50°C (desde 14°F a 122°F) con una humedad relativa de 10% - 85% y una presión atmosférica de 500hPa a 1060hPa.

ADVERTENCIA

No instalar el aparato en lugares húmedos o donde pueda estar en contacto constante con líquidos de cualquier tipo.

6.1 Componentes Estándar

El motor de endodoncia X-SMART™ Plus se suministra con los componentes que se muestran abajo:

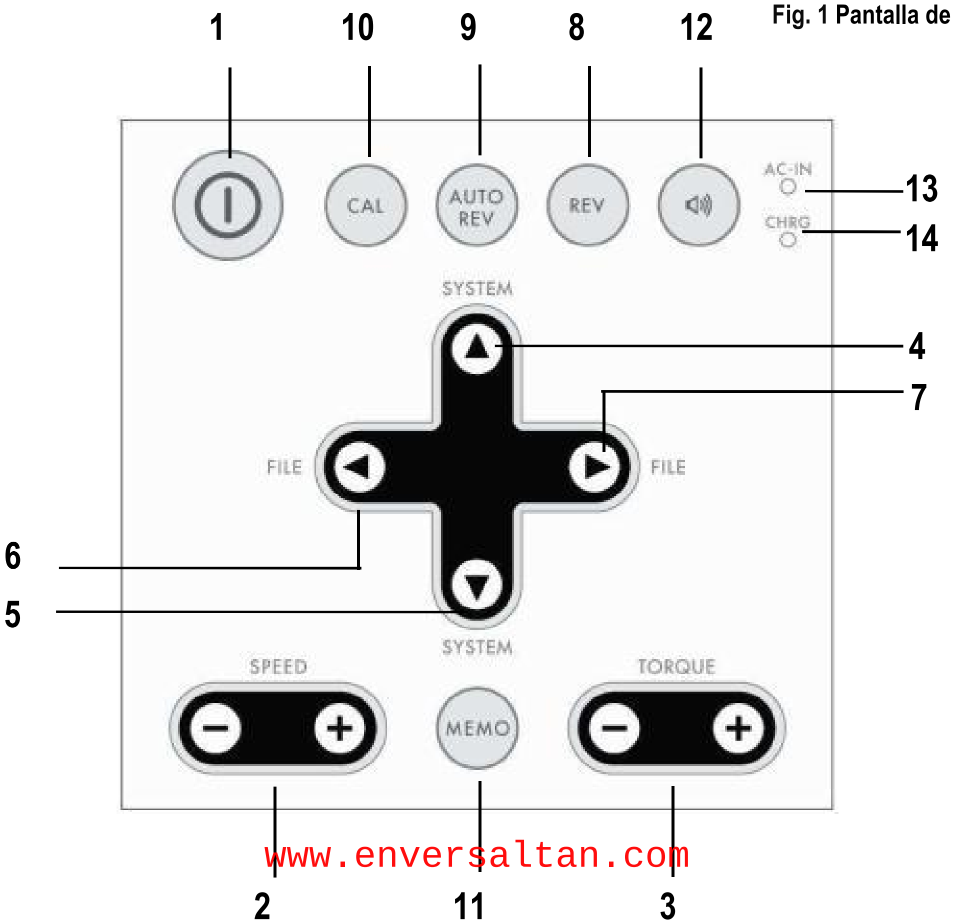


1. Unidad central
2. La pieza de mano del motor con cable y conector
3. X-SMART™ Plus 6:1 contra ángulo
4. Soporte de la pieza de mano
5. Boquilla tipo F de spray (usada para lubricar)
6. Cargador externo de batería, modelo Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM180 con EU, UK, USA, AUS enchufes intercambiables

Tarjeta de torque
Manual del usuario

6.2 Pantalla de funcionamiento

Fig. 1 Pantalla de funcionamiento

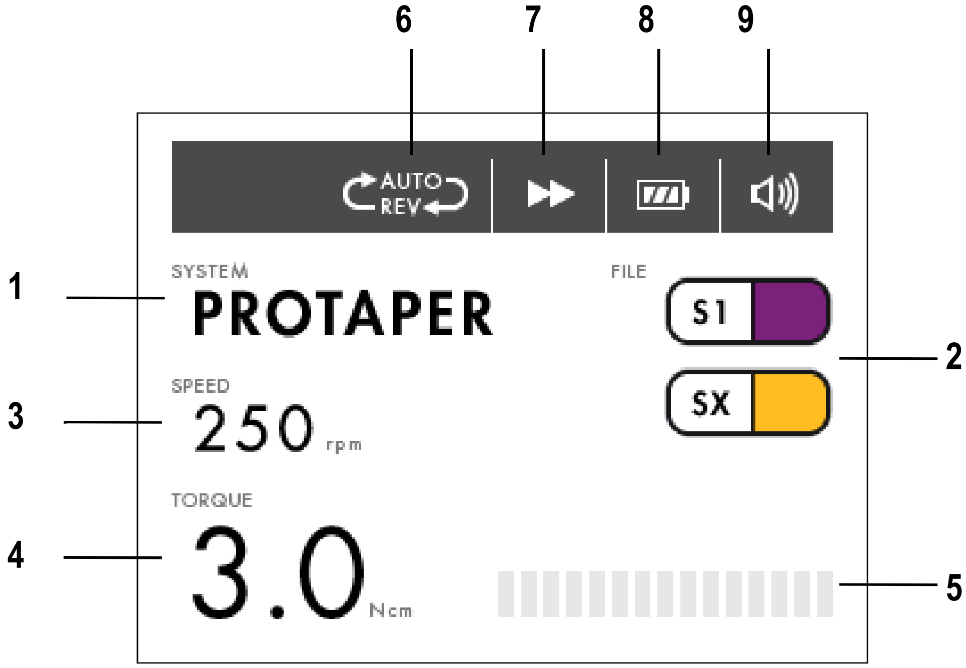


1	**ENCENDIDO**	Enciende y apaga la unidad (mantener apretado mas de 2 segundos).
2	**VELOCIDAD + / -**	Ajusta la velocidad de rotación (solo para sistemas de rotación continua).
3	**TORQUE + / -**	Ajusta el límite de torque (solo para sistemas de rotación continua).
4+5	**SISTEMA ▲ / ▼**	Cambia el sistema de limas.
6+7	**LIMA ◀ / ▶**	Cambia la lima dentro de cada sistema.
8	**REV**	Cambia el sentido de rotación de la lima (solo para los sistemas de rotación continua).El sentido de rotación de la lima puede cambiarse también mientras la lima esta en movimiento.

9	**AUTO REV**	Solo para los sistemas de rotación continua, selecciona uno de los 3 modos de autoreverse (ver capítulo 6.6.4. Función Auto Reverse): AUTO REVERSING: automáticamente se para y gira en reverso seguido de giro en sentido normal al alcanzar el torque seleccionado. AUTO STOP: automáticamente se para y gira en reverso y luego se para cuando se alcanza el torque seleccionado. AUTO REVERSE OFF: no se activa el modo Auto reverse.
10	**CAL**	Calibra el contra ángulo para asegurar un torque exacto cada vez que el contra ángulo se quita o se lubrica (mantener apretado durante mas de 2 segundos).
11	**MEMO**	Guarda las modificaciones de los valores de velocidad, torque y modo de auto reverse en cada sistema cuando son posibles las modificaciones (mantener apretado durante mas de 2 segundos).
12	**VOLUMEN DE SONIDO**	Ajusta el volumen del sonido.
13	**LUZ ENCENDIDO AC**	Se enciende la luz verde cuando la unidad esta conectada a la red.
14	**LUZ DE CARGA**	Se enciende o parpadea en naranja mientras se esta cargando la batería o en el modo de actualización (ver capítulo 6.9. Actualización de la batería) y cuando exista un error (ver capítulo 8. Código de error).

6.3 Panel LCD

Fig. 2 Panel LCD



1 SYSTEM — Muestra el sistema de limas seleccionado (ver capitulo 6.6.1. Biblioteca de Limas).

2 FILE — Muestra la lima seleccionada (ver capitulo 6.6.1.).

3 SPEED — Indica la velocidad de rotación del instrumento (deshabilitado para los sistemas de giro alterno).

4 TORQUE — indica el valor límite de torque (deshabilitado para los sistemas de giro alterno).

5 BARRA DE TORQUE — Muestra la barra que indica el grado de carga aplicada al motor mientras la lima esta en rotación continua (deshabilitado para los sistemas de giro alterno).

6 AUTO REVERSE — Muestra el modo auto reverse seleccionado (deshabilitado para los sistemas de giro alterno).

Se pueden seleccionar 3 modos (ver capítulo 6.6.4. Función Auto Reverse):

AUTO REVERSING: 

AUTO STOP: 

AUTO REVERSE OFF:  (Sin marca)

7 SENTIDO DE ROTACIÓN

Muestra el sentido de rotación actual de la lima.

Pueden aparecer 3 símbolos:

Adelante (sentido de las agujas del reloj) en rotación continua

Reversa (sentido contrario a las agujas del reloj) en rotación contínua

Movimiento de giro alterno

8 BATERÍA

Muestra la cantidad disponible de la batería. El símbolo se mueve cuando se está cargando la batería (ver capítulo 6.5.5. Carga de la batería).

Carga completa

Queda un 30-80% aproximadamente

Queda menos del 30%. En este caso, la función de auto reverse puede que no funcione (ver capítulo 6.6.4. Función Auto reverse).

La batería está agotada o queda muy poca. Cargar la batería (ver capítulo 6.5.5. Carga de la batería).

NOTA

La marca de reserva de batería indica el voltaje. Cuando se plica una carga a la pieza de mano, la marca de reserva de batería aparece en disminución.

9 VOLUMEN DEL SONIDO

Muestra el volumen del sonido actual (ver capítulo 6.5.7. Ajuste del volumen del sonido).

Se pueden mostrar 3 símbolos:

Volumen alto

Volumen bajo

Anulado

6.4 Preparación

1. Sacar con cuidado la unidad y los accesorios de su embalaje y colocarlos en una superficie plana.
2. Comprobar que todos los componentes señalados en el capítulo COMPONENTES ESTANDAR (ver capítulo 6.1 Componentes Estándar) están en la caja.
3. Quitar el plástico protector del panel de la unidad.

ADVERTENCIA

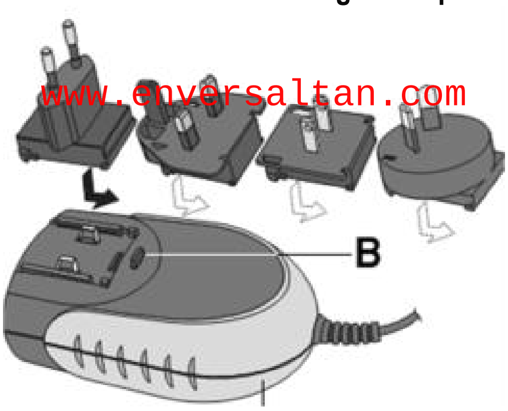
Si saliera algún líquido del aparato, interrumpir la instalación inmediatamente y enviar la máquina a su distribuidor.

6.5 Instalación

6.5.1. Conectar el cargador de batería

1. Seleccionar el adaptador de enchufe que se ajuste a la clavija de su proveedor, según el país.

Fig. 3 Adaptadores para el suministro eléctrico



Colocar el adaptador de enchufe requerido en la zona donde están los dos contactos y presionar hacia el botón de bloqueo (**B**) hasta que encaje en su sitio. Debe presionar el botón de bloqueo (**B**) para cambiar el adaptador (Fig. 3).

Fig. 4 Conexiones de la pieza de mano y de alimentación



2. Cargar la batería totalmente antes del primer uso (ver capítulo 6.5.5. Carga de la batería):
   a. Conectar el cargador de batería a la red.
   b. Insertar el conector del adaptador AC en su conector (**A** – ver Fig. 4) en el lado izquierdo del aparato.
   c. Cargar completamente la batería antes del primer uso.

⚠ **ADVERTENCIA**

Para desconectar los cables, siempre sujetar de la parte central del enchufe y tirar. No tirar del cable.

6.5.2 Conectar y desconectar la pieza de mano del motor

Conectar

Alinear la marca ➡ del conector del cable con la marca ▲ del conector de la unidad (**B** – ver Fig. 4) en el lado izquierdo de la unidad e insértelo hasta que esté en su sitio.

Desconectar

Sujetar el anillo del enchufe y tirar hacia fuera. No girarlo en ningún sentido.

6.5.3 Conectar y desconectar el contra ángulo

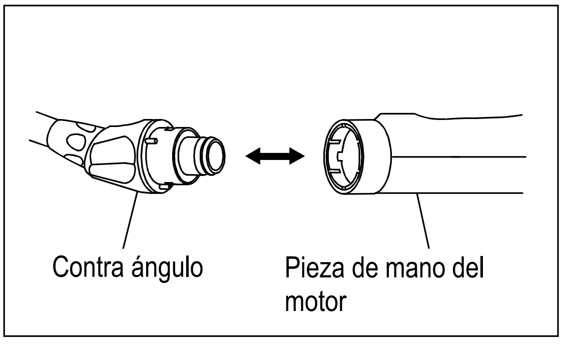
Conectar

El contra ángulo puede conectarse a la pieza de mano en 6 posiciones ajustables de la cabeza. Alinear las clavijas de posición de la cabeza del contra ángulo con los huecos de posición de la pieza de mano e insertar la cabeza hasta que estén perfectamente ajustados (ver Fig. 5).

Desconectar

Para quitar el contra ángulo, tirar hacia fuera sin inclinarlo (ver Fig. 5).

Fig. 5



⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando quitemos o coloquemos el contra ángulo, apagar la unidad previamente.
- Comprobar que la cabeza del contra ángulo está perfectamente ajustada a la pieza de mano.

6.5.4 Inserción y extracción de la lima

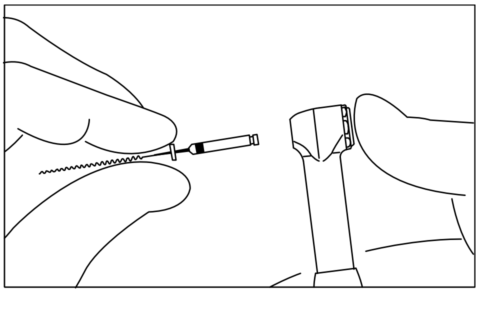
Colocación de la lima

Insertar el mandril de la lima hasta el fondo.
Girar la lima suavemente hasta que se enganche con el mecanismo de cierre. Empujar hasta notar que queda enganchada. Es importante no presionar el botón de la cabeza.

Sustitución de la lima

Presionar el botón de la cabeza y tirar hacia fuera de la lima (ver Fig. 6).

Fig. 6



PRECAUCIÓN

- Cuando se coloque y se quite la lima, apagar la unidad previamente.
- Después que la lima esté en su sitio, tirar suavemente hacia fuera para comprobar que está enganchada.
- Siempre limpiar el mango de la lima que se va a usar. Si se permite que entre suciedad en el mandril puede causar pérdida de centrado y alteración de la fuerza de sujeción del mandril.

6.5.5 Carga de la batería

El motor de endodoncia X-SMART™ Plus se suministra con una batería de Hidruro de Níquel (NiMH).

1. Insertar el enchufe del adaptador AC en el conector "power". (ver capítulo 6.5.1. Conectar el cargador de batería)
2. La luz AC-IN se enciende en verde.
3. El microcomputador interno comprueba el voltaje de las baterías y empieza la carga, si es necesario. Si empieza a cargar, se enciende la luz CARGA (CHRG).
4. Cuando la luz de CARGA se apague, el proceso de carga ha terminado.

NOTAS

- No hace falta encender el aparato para cargar la batería.

- La luz "AC-IN" se enciende para indicar que la unidad está enchufada al cargador, no se apaga aunque la carga esté finalizada. Observar la luz de CARGA para comprobar las condiciones de la carga.
- El tiempo normal de carga es de 5 horas aproximadamente, pero variará en función de las condiciones de uso de las baterías, temperatura y si las baterías son nuevas o usadas. Las baterías usadas acortan considerablemente el tiempo de carga y el de uso.
- Cuando se esté cargando las baterías, se mide la temperatura de la batería. Por tanto, si el producto se coloca en una zona donde la temperatura cambia rápidamente (por ejemplo, cerca de la ventana con sol, cerca de la salida del aire acondicionado, o calefacción), las baterías pueden no ser cargadas correctamente. Almacenar y cargar este producto en un sitio que tenga pequeñas variaciones de temperatura.
- Al conectar el aparato a la red automáticamente se carga la batería, incluso cuando está encendida la unidad. Pero cuando la pieza de mano está en uso, el proceso de carga se suspende para proteger a la batería.
- En los siguientes casos, no empezará el proceso de carga:
  - La temperatura de la batería es demasiado alta o demasiado baja (menos de 0˚C (32˚F) o más de 40˚C (104˚F).
  - El voltaje de la batería es suficiente. (Esto no significa necesariamente que esté totalmente cargada)
  - La batería no está conectada.
  - El voltaje de la batería no es normal. (Ver capitulo 8. "CÓDIGOS DE ERROR")

6.5.6 Calibrado

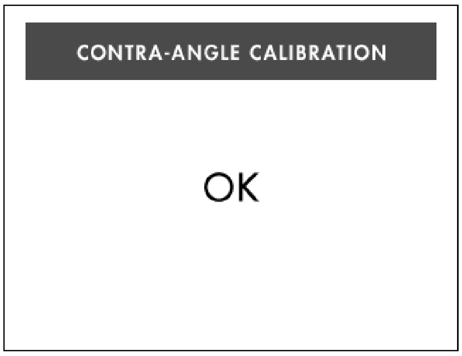
Esta función es para disminuir la fluctuación en la velocidad de rotación de la pieza de mano y las diferencias en torque por el contra ángulo.
Se recomienda realizar la calibración cuando se coloque un contra ángulo nuevo o después de un periodo de uso largo, ya que las propiedades de funcionamiento pueden cambiar con el uso, limpieza y esterilización.

1. Apagar la unidad.
2. Ajustar el contra ángulo X-SMART™ Plus 6:1 a la pieza de mano del motor.
3. Conectar el adaptador AC y comprobar que se encienden las luces AC-IN.
4. Encender la unidad.
5. Apretar el botón CAL (10) (Ver Fig. 1) durante más de dos segundos..

- Durante el proceso de calibración aparece en la pantalla:



- La pieza de mano empieza a rotar, dejarla hasta que se pare sola.
- Cuando el proceso de calibración haya terminado, se detiene el movimiento de rotación y aparece en la pantalla:



- Luego, la pantalla vuelve a su estado original.

NOTA

- SI se quisiera detener el proceso de calibración en cualquier momento, apagar la unidad.
- Calibrar el contra ángulo siempre que se lubrique o se esterilice, o por lo menos una vez a la semana (ver capítulos 6.11.2. Lubricación del contra ángulo y 6.12. Limpieza, desinfección y esterilización).
- Esta función no se puede realizar si el adaptador AC no está conectado.
- No tocar ni aplicar fuerza sobre el eje del contra ángulo durante la calibración.

6.5.7 Ajuste del volumen del sonido

El volumen del sonido se puede ajustar en 3 diferentes niveles: alto, bajo y anulado (el sonido se escucha a nivel bajo para confirmar o señalar un error, pero no suena durante la rotación en reversa ni cuando se alcanza el valor límite de torque).

1. Apretar el botón de volumen de sonido (12) (ver Fig. 1).
2. El volumen de sonido y el símbolo de volumen en la pantalla cambian.

NOTAS

- Se mantiene el último volumen de sonido, incluso si se apaga la unidad.
- Si se vuelve a “parámetros por defecto”, el sonido se ajusta al nivel alto.

6.6 Funcionamiento

6.6.1 Biblioteca de Limas

El aparato contiene una biblioteca de limas con los siguientes sistemas NiTi memorizados:

A) Sistemas de rotación continua

- Gates
- PathFile™
- Protaper® Universal
- Protaper Next™
- Program (programas individuales)

B) Sistemas de giro alterno

- WaveOne™
- Reciproc®

El fabricante se reserva el derecho a actualizar la biblioteca de limas y los sistemas presentes.

ADVERTENCIAS

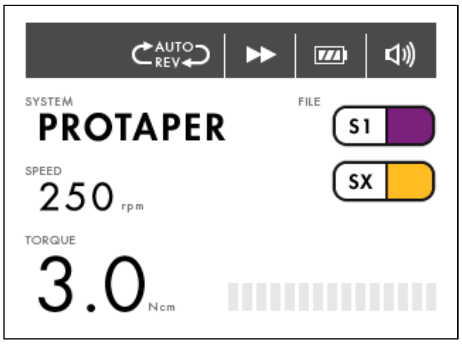
- Seguir las instrucciones de uso del fabricante para las limas endodóncicas.
- El sistema de limas que se muestra en el display siempre debe ser el de la lima en uso. Esto es de vital importancia para evitar un mal uso de las limas de giro alterno o de las limas de rotación continua.
- Los valores de torque y velocidad están sujetos a cambios por los fabricantes de limas sin previo aviso. Por tanto, los valores memorizados en la biblioteca deben de ser comprobados antes de su uso. Los valores de torque que se muestran en el display son exactos y seguros solo con los contra ángulos X-SMART™ Plus 6:1 con un correcto mantenimiento y lubricación.

6.6.2. Encendido y apagado la unidad

Encendido

Mantener apretado el botón de ENCENDIDO (POWER) durante más de 2 segundos. Aparece una pantalla de bienvenida.

Luego, la pantalla mostrará el ultimo sistema de limas usado antes de apagar la unidad.



Apagado

Mantener apretado el botón de ENCENDIDO (POWER) durante más de 2 segundos.

☞ **NOTA**

Si durante 10 minutos no se hace nada, la unidad se apaga automáticamente (función de apagad automático).

6.6.3. Encendido y apagado de la pieza de mano del motor

- Si apretamos el botón ON/OFF la pieza de mano empieza a funcionar. Si volvemos a apretarlo se para.
- Si mantenemos apretado el botón ON/OFF durante más de un segundo, la pieza de mano empieza a funcionar mientras el botón esté apretado. Si se suelta el botón, se para.



☞ **NOTA**

Si queremos realizar ajustes finos en la velocidad de rotación y en el valor limite del torque, presionar la tecla de velocidad ("SPEED") y la de TORQUE respectivamente.

6.6.4. Función Auto Reverse

Existen 3 modos diferentes de auto reverse:

AUTO REVERSE: (Retroceso automático activado)
Si durante la utilización la fuerza alcanza el valor límite de torque preseleccionado, la pieza de mano del motor automáticamente girará en sentido contrario. Cuando se elimina la fuerza, la pieza de mano del motor vuelve automáticamente a la rotación en sentido normal.

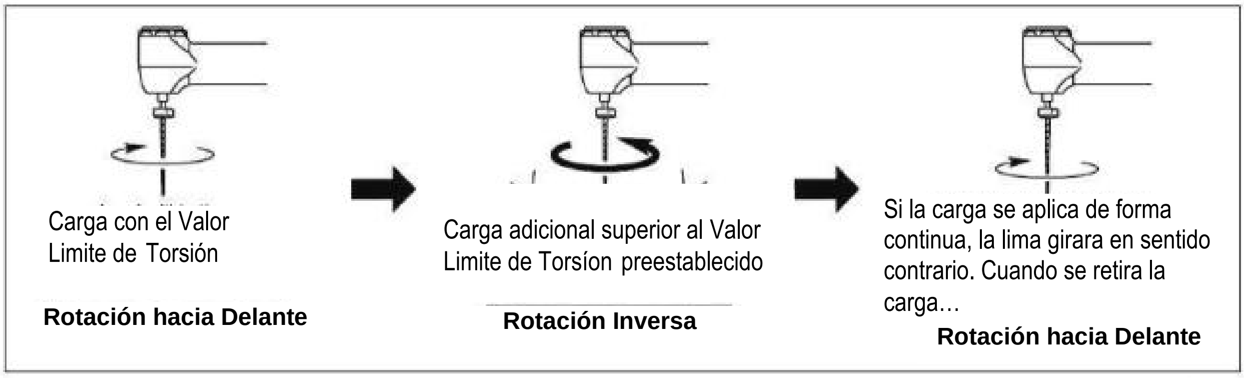


Fig. 8

AUTO STOP:
Si durante la utilización la fuerza alcanza el valor límite de torque fijado, la pieza de mano del motor automáticamente girará en sentido contrario. La pantalla muestra " - - - " y la velocidad de rotación de forma alterna.

Si desea que la lima vuelva a girar hacia delante, pulse el botón ON / OFF dos veces.

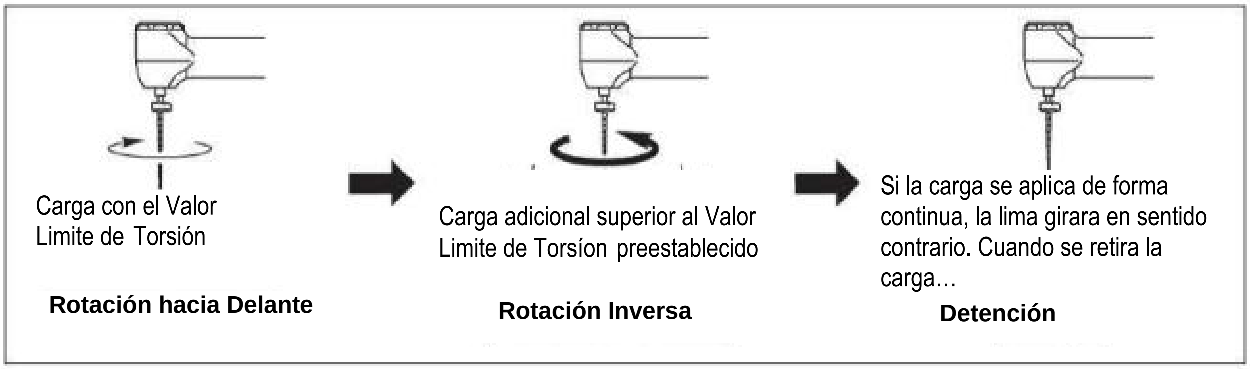


Fig. 9

AUTO REVERSE OFF: (Auto reversa desactivado)
Si durante la utilización la fuerza alcanza el valor límite de torque preseleccionado, la pieza de mano del motor se parará sin girar en sentido inverso. La pantalla muestra " - - - " y la velocidad de rotación de forma alterna.
Si se quiere que la lima vuelva a girar en sentido normal otra vez, apretar dos veces el botón ON/OFF.

La alarma suena cuando se pone en marcha la pieza de mano del motor y su carga alcanza aproximadamente la mitad del valor de torque límite (se corresponde con en la barra de la pantalla).
El sonido cambia cuando la carga se acerca al valor de torque límite (se corresponde con en la barra de la pantalla).

NOTAS

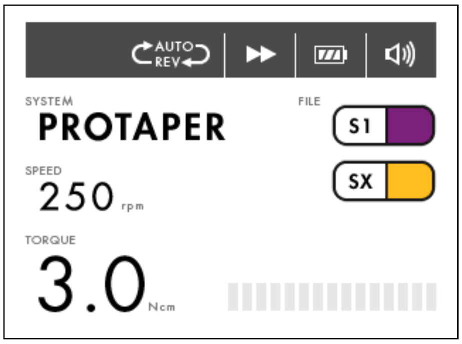
- Esta función solo está disponible en rotación continua.
- Esta función no se activa en rotación reversa.
- Cuando el símbolo de la cantidad de batería remanente indica " ", la potencia suministrada por la pieza de mano del motor puede no ser suficiente para que la carga alcance el valor límite de torque preseleccionado. En este caso, la función de auto reverse no se activará. Si se necesitara un torque alto, usar el adaptador AC o utilizar el aparato cuando el símbolo de la cantidad de batería remanente indique " ".
- Si la resistencia está presente de forma continua sobre la pieza de mano, automáticamente se parará para prevenir sobrecalentamiento. En este caso, dejar que la pieza de mano se enfríe.

6.7. Selección de un Sistema de Limas

Para elegir un sistema de limas distinto, presionar el botón SISTEMA ▲ o ▼. El sistema de limas que se muestra en la pantalla es el sistema elegido.

6.7.1. Sistema de Limas de Rotación Continua

Cuando se ha seleccionado el sistema de limas, la primera lima del sistema aparecerá automáticamente en el display.



Presionar la tecla ▶ para seleccionar la lima siguiente.
Presionar la tecla ◀ para seleccionar la lima anterior.

ADVERTENCIA

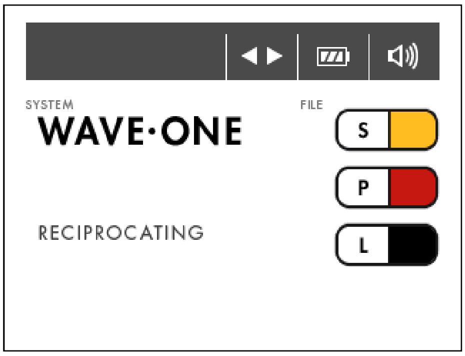
No usar limas diseñadas para movimiento recíproco con rotación continua.

6.7.2. Sistema de Limas de giro alterno

Las limas WaveOne™ y RECIPROC® han sido diseñadas específicamente para el uso en giro alterno; en primer lugar se registra una dirección de corte y luego un giro en sentido inverso para liberar el instrumento en cuestión. Los ángulos de giro alterno son precisos y específicos para el diseño del instrumento y el motor X-SMART™ Plus.

Si se ha elegido alguna de las limas recíprocas descritas anteriormente, aparecerá en la pantalla el sistema de giro alterno (RECIPROCATING).

Las limas de giro alterno del sistema se muestran en la parte derecha de la pantalla.



ADVERTENCIA

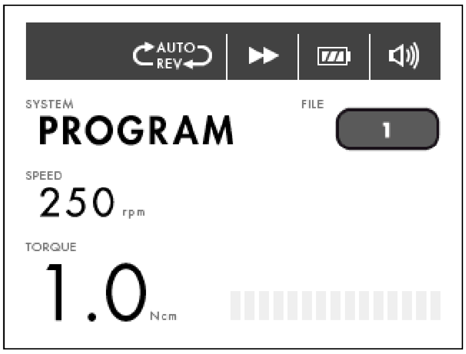
No usar limas diseñadas para rotación continua con movimiento de giro alterno.

NOTAS

- Para las limas de giro alterno, los ajustes de velocidad y torque no se pueden ajustar.
- Las limas de giro alterno se pueden diferenciar de las limas de rotación continua por su diseño especial: la espiral está invertida y el vástago tiene un anillo de plástico coloreado.
- En el movimiento de giro alterno, la función auto reverse esta desactivada.
- En el movimiento de giro alterno, suena un pitido cuando la carga se acerca al valor límite de torque. Si esto ocurre, no forzar la lima dentro del conducto, sacar la lima del conducto y limpiar las espiras.
- Si se alcanza el torque máximo, el motor se parará. Si esto ocurre, sacar la lima del conducto radicular, limpiar las espiras y empezar de nuevo.

6.7.3. “Program” para Sistema de Limas de Rotación Continua

Por conveniencia, el aparato se suministra con 7 programas con valores por defecto de torque y velocidad (ver capítulo 13. Programa – Programa individualizado de rotación contínua).



Apretar el botón **FILE ▶** para seleccionar el número del siguiente programa.
Apretar el botón **FILE ◀** para seleccionar el número anterior de programa.

- Para cambiar individualmente estos ajustes simplemente introducir los valores deseados como se describe abajo. Esto le permite confeccionar su propia secuencia de instrumentos independientemente del fabricante o de las secuencias recomendadas.
- Para volver a los ajustes por defecto ver el capítulo 6.8. Parámetros de fábrica por defecto.
- Para grabas SUS ajustes individuales, ver La tabla en el capítulo 13. Programa – Programa individualizado de rotación contínua.

6.7.4. Cambio de Torque y Velocidad

☞ **NOTAS**

- La velocidad y el torque no se pueden cambiar en los sistemas de giro alterno.
- Cuando la pieza de mano del motor está en movimiento, se pueden cambiar el torque y la velocidad pero no se pueden memorizar.

Cuando se selecciona la lima de rotación continua deseada, apretar los botones **+** o **– SPEED** para seleccionar el ajuste de velocidad deseado.
Cuando se cambia el ajuste valor de la velocidad, en la pantalla aparece SPEED entre paréntesis.
Si no se aprieta el botón **MEMO** para guardar el ajuste, este se perderá cuando se cambie algún ajuste de la lima.
El ajuste de la velocidad puede variar entre 250 y 1000 rpm en incrementos de 50 rpm y desde 1000 a 1200 rpm en incrementos de 100 rpm.

Apretar los botones **+** o **– TORQUE** para seleccionar el ajuste de torque deseado.
Cuando se cambia el ajuste valor de la velocidad, en la pantalla aparece TORQUE entre paréntesis.

Si no se aprieta el botón **MEMO** para guiardar el ajuste, este se perderá cuando se cambie algún ajuste de la lima.
El ajuste de torque se puede ajustar de 0.6 a 4.0 Ncm en incrementos de 0.1 Ncm.

Los valores de torque y velocidad preajustados de todos los sistemas de limas de rotación continua pueden ser variados individualmente.

⚠ **PRECAUCIÓN**
Antes de usar el micromotor, comprobar que los parámetros cambiados sean los correctos.

6.8. Parámetros por defecto de Fábrica

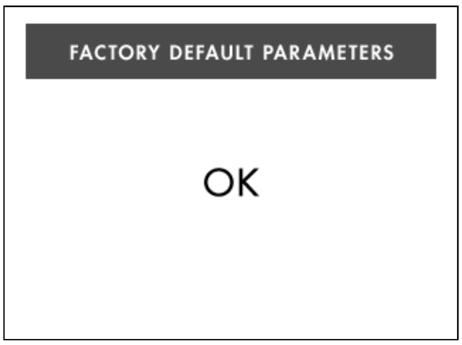
Para volver a los parámetros fijados por defecto, seguir las instrucciones generales de reiniciado:

1. Apagar la unidad.
2. Conectar el adaptador AC y comprobar que se enciende la luz AC-IN (ver capítulo 6.5.1 Conectar el adaptador AC).
3. Mantener apretado el botón de ENCENDIDO (POWER) durante más de 2 segundos, a la vez que se aprieta el botón MEMO.

- Durante este proceso aparecerá en la pantalla:



- Cuando se complete el proceso, aparece en la pantalla:



- Luego, la pantalla vuelve al primer sistema de limas que tiene guardado.

NOTAS

- Esta función no está activada a no ser que la unidad se conecte al adaptador AC.
- Tener en cuenta que todos los ajustes individuales, incluyendo los ajustes del Programa, se borrarán cuando se realice “reiniciar a los parámetros por defecto”.

6.9. Refresco de la batería

Las baterías de Níquel hidruro pueden sufrir una disminución en la capacidad de carga si se realizan ciclos repetidos de uso corto y de recarga. Este fenómeno se llama “efecto memoria”. La función de refresco de la batería se usa para solucionar este fenómeno.

1. Apagar la unidad.
2. Conectar el adaptador AC y comprobar que se enciende la luz AC-IN (ver el capítulo 6.5.1. Conectar el adaptador AC).
3. Mantener apretado el botón POWER durante más de 2 segundos, a la vez que se aprieta el botón REV.
4. Suena un pitido de larga duración, y el modo de refresco está activado. A la vez, la luz CHRG parpadea lentamente.
5. La batería se descarga y carga automáticamente. Este proceso durará aproximadamente unas 10 horas.
6. Mantener apretado el botón POWER durante más de 2 segundos para detener el proceso.

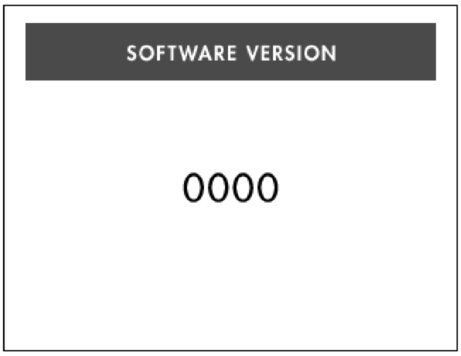
NOTAS

- Esta función no está activada a menos que el aparato esté conectado al adaptador AC.
- No es necesario activar esta función para cada recarga. Esta función se debe usar si el tiempo de funcionamiento se acorta aunque la batería sea bastante nueva.
- No repetir la función de refresco de la batería en un periodo de tiempo corto. Puede provocar un aumento del efecto memoria.
- Esta función es una solución efectiva contra el fenómeno del “efecto memoria”. Sin embargo, no puede solventar completamente el problema de una vez debido a las características de la batería. Recomendamos repetir este proceso varias veces.

6.10 Visualización de la version del software

1. Encender la unidad y seleccionar un sistema de limas de rotación continua.
2. Mantener apretados los botones **+** y – **TORQUE** simultáneamente durante mas de 2 segundos.

- La pantalla indicará la versión del software, por ejemplo:



- Luego la pantalla vuelve al primer sistema de limas de la unidad.

6.11 Mantenimiento

6.11.1 Cambio de la bateria

X-SMART™ Plus funciona con una batería recargable. Puede ser recargada unas 300-500 veces, dependiendo de las condiciones de funcionamiento del aparato.

La batería necesita se reemplazada si el tiempo de funcionamiento o el tiempo de recarga de la batería se acortan o disminuye la potencia de giro, y la función de refresco de la batería no ha solucionado el problema.
Cuando se reemplace, asegurarse de observar las “PRECAUCIONES AL CAMBIAR LA BATERÍA”. Tener en cuenta que Dentsply Maillefer no se hará cargo de mal funcionamiento o problema derivado de un fallo por no seguir las “PRECAUCIONES AL CAMBIAR LA BATERÍA”.

PRECAUCIONES AL CAMBIAR LAS BATERÍAS

- No abrir ninguna parte que no sea la tapa de las baterías.
- Asegurarse de adquirir y usar sólo las baterías recomendadas (referencia de la pieza: A1007 000 00 100). De otra forma, las baterías pueden causar daños, salida del líquido o explotar.
- No cambiar la batería con las manos húmedas ya que puede provocar un cortocircuito de la batería y que entre humedad en el aparato.

El compartimento de la batería se localiza en la parte trasera de la unidad y su tapa está bloqueada por un tornillo localizado en la parte de abajo de la unidad.

1. Apagar el equipo.
2. Desconectar el adaptador AC.
3. Quitar el tornillo que bloquea la tapa con un destornillador.
4. Deslizar la tapa con cuidado en sentido de la flecha (hacia bajo) y quitarla.
5. Sacar la batería y tirar del cable, sujetándolo por el conector.

⚠ **PRECAUCIONES**

- Asegurarse que el adaptador AC esté desconectado antes de cargar la batería.
- Al quitar el cable de la batería, asegurarse de sujetarlo por el conector. Si no hace esto puede provocar daño en el cable.

6. Insertar el conector del cable de la batería en la conexión de la unidad de acuerdo con la indicación de polaridad de la etiqueta dentro del compartimento de la batería y colocar la batería dentro del compartimento con cuidado de no pellizcar el cable.

⚠ **PRECAUCION**

En el caso de dificultad al insertar el conector, debe ser incorrecta la polaridad. No insertarlo a la fuerza.

7. Cerrar la tapa de la batería.
8. Apretar el tornillo con el destornillador. No aplicar demasiada fuerza cuando apriete el tornillo.
9. Cargar la batería antes de usar la unidad.

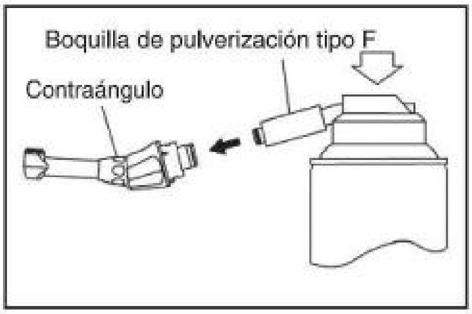
☞ **NOTA**

Las baterías de Níquel hidruro son reciclables, pero su eliminación a veces puede no estar permitida por las leyes de su localidad. Devolverlas a su distribuidor.

6.11.2 Lubricación del contra ángulo

- Lubrique solamente el contra ángulo con un spray específico.
- Realice esta operación después de cada uso y antes de la esterilización.

1. Enrosque la boquilla de pulverización aprox. 10 veces para ajustarla al spray.



2. Introduzca la boquilla de pulverización en la parte trasera del contra ángulo y aplique el lubricante durante 2-3 segundos, hasta que el aceite salga por el cabezal del contra ángulo.
3. Antes de acoplar el contra ángulo lubricado a la pieza de mano del motor, eliminar el exceso de aceite. Dejarlo apoyado sobre si o inclinado con un ángulo para que drene por gravedad. Montarlo después que se haya eliminado el exceso de aceite.

⚠ **ADVERTENCIA**

No lubricar la pieza de mano del motor.

⚠ **PRECAUCIONES**

- Sujetar el contra ángulo fuertemente para evita que se separe por la presión del spray.
- Nunca usar el spray boca abajo. Utilizar solo spray de gas, no aceite.

6.12 Limpieza, desinfección y esterilización

6.12.1 Prefacio

Por motivos de sanidad e higiene, los contra ángulos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso para evitar cualquier tipo de contaminación. Esto se debe realizar desde el primer uso y en los siguientes.

6.12.2 Recomendaciones generales

- Utilice solo una solución desinfectante de eficacia probada (listas de VAH/ DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA y de Health Canada) y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.
  - No utilice detergentes con cloruro.
  - No utilice lejía, ni desinfectantes con cloruro.
- Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas y mascarilla).
- El usuario es responsable de la esterilización del producto en el primer ciclo y para cada uso posterior, así como del uso de instrumentos sucios o dañados tras la esterilización.
- La calidad del agua debe ser la correcta según la normativa local, especialmente para el último paso (enjuague) o en procesos de desinfección en cubeta.
- No esterilice la pieza de mano motorizada, el cargador, ni el cable de alimentación. Tras cada uso se deberán limpiar todos los objetos que estuvieron en contacto con agentes infecciosos, mediante una toallita impregnada con desinfectante o detergente (solución con capacidad bactericida y fungicida sin aldehído) conforme a la lista de VAH/DGHM, el marcado CE o la aprobación FDA y de Health Canada.
- Para esterilizar las limas endodóncicas, referirse a las instrucciones de uso del fabricante.

6.12.3 Descripción detallada del procedimiento

Solo para el contra ángulo

#	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
1	Preparación	Retire el contra ángulo de la pieza de mano motorizada y quite las limas del mandril.	
2	Limpieza automatizada con desinfectante	Sumerja el contra ángulo en el desinfectante (valor Ao >3000; o bien, 5 min a 90 °C/194 °F como mínimo).	- Evite cualquier contacto entre el contra ángulo y el instrumento, los kits, los elementos de apoyo o el recipiente. - Siga las instrucciones y utilice las concentraciones indicadas por el fabricante (consulte también las recomendaciones generales). - Utilice solo un desinfectante que cumpla con la norma EN ISO 15883; consérvelo en buen estado y calíbrelo con frecuencia. - Asegúrese de que el contra ángulo está seco antes de proceder con el siguiente paso.
3	Inspección	Inspeccione los contra ángulos y deseche aquellos que están defectuosos.	- Los contra ángulos sucios se deben limpiar y desinfectar otra vez. - Lubrique los contra ángulos con un spray apropiado antes de guardarlos en la caja.
4	Empaquetado	Guarde los contra ángulos en bolsas de esterilización.	- Compruebe el período de validez de la bolsa suministrada por el fabricante para determinar la vida útil en depósito. - Utilice bolsas resistentes a temperaturas de hasta 141 °C (286 °F) conforme a la norma EN ISO 11607.
5	Esterilización	Esterilización a vapor a: 134°C (274 °F) durante 3 minutos.	- Utilice solo autoclaves que cumplan con los requisitos de las normas EN 1 3060, EN 285. - Utilice procedimientos de esterilización aprobados por la norma ISO 17665. - Respete el procedimiento de mantenimiento del autoclave indicado por el fabricante. - Utilice solo el procedimiento de esterilización recomendado. - Controle la eficacia (buen estado de las bolsas, ausencia humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físico químicos, registros digitales de los parámetros de ciclo). - Mantenga el seguimiento en los registros de procedimientos.

PROCEDIMIENTO (continuación)

Solo para contra ángulo

#	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
6	Almacenamiento	Mantenga las bolsas de esterilización con los contra ángulos en un lugar limpio y seco.	- La esterilización no se puede garantizar si las bolsas se encuentran abiertas, dañadas húmedas. - Compruebe las bolsas y los contra ángulos antes de cada uso (buen estado de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez).

7. Especificaciones Técnicas

El aparato cumple con los estándares de seguridad IEC60601-1 y EMC (compatibilidad electromagnética) IEC60601-1-2 y con los requerimientos de conformidad de marcado CE.

CE
0459

7.1 Clasificación del equipo

- Tipo de protección frente a descarga eléctrica:

  Equipo de clase II ⧈ y equipo con alimentación interna

- Nivel de protección frente a descarga eléctrica:
  Pieza de contacto tipo B

- Grado de protección frente a la entrada de agua como se especifica en la edición actual de la norma IEC 60529: IPX0.

- Grado de seguridad del uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso: No es apropiado el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso.

- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

7.2 Principales especificaciones del producto

Unidda de control X-SMART™ Plus

Modelo:	NE274/NE298
Torque	0.6 - 4.0 Ncm en rotación continua
Velocidad	250 - 1200 rpm en rotación continua
Entrada nominal	DC 18 V 0.5 A
Tiempo de cargo	5 horas aprox.
Dimensiones	W107 x D196 x H107 mm
Peso	580 g

Pieza de mano del motor X-SMART™ Plus

Modelo	EM09M
Dimensiones	Ø 22.6 x L133.5 mm
Peso	150 g (incluyendo el cable de la pieza de mano)

Contra ángulos X-SMART™ Plus

Modelo	MF6
Reducción	6:1
Vástago de la lima	Ø 2.35 mm ISO1797-1 Tipo1
Mínima longitud para la inserción del vástago	11 mm
Máxima longitud total del instrumento rotatorio	46 mm
Tipo de sujección	Botón
Peso	36 g

Adaptador AC X-SMART™ Plus

Modelo	TR30RAM180 CINCON ELECTRONICS CO.,LTD
Entrada	AC 100-240 V 47-63 Hz
salida	DC 18 V 1.67 A
Dimensiones	W62 x D37 x H109 mm
Peso	300 g

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Temperatura	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
Humedad	30% – 75%
Presión atmosférica	700hPa – 1060hPa

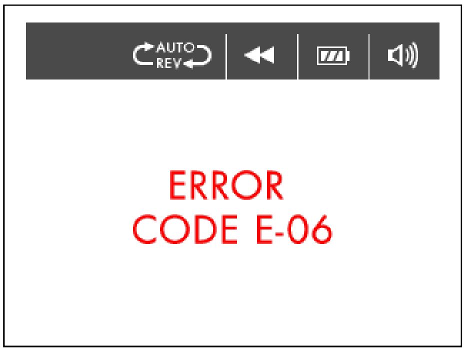
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Temperatura	-10°C – 50°C (14°F – 122°F)
Humedad	10% – 85%
Presión atmosférica	500hPa – 1060hPa

8. Código de error

Si la pieza de mano se detiene debido a una causa anómala como una función incorrecta, sobrecarga, rotura o uso incorrecto, automáticamente comprueba el estado de la unidad de control y detecta la causa de la anormalidad y aparece en la pantalla LCD el código del error. Si un código de error aparece en pantalla, encender la unidad otra vez y comprobar si vuelve a aparecer el mismo código de error. Si fuera este el caso, consultar las instrucciones proporcionadas en la columna "Comprobación/Remedio" de la tabla siguiente.

En caso de error, la pantalla mostrará por ejemplo:



NOTA

Si la batería se cambia mientras el adaptador AC está conectado, puede que aparezca en la pantalla un error de incorrecto.

	Código de error	Error	Causa	Comprobación/Solución
Durante la rotación de la pieza de mano	E-00	Self-Check	Malfunción del circuito	Contacte con su distribuidor
	E-01	Sobrecarga eléctrica	La pieza de mano está bloqueada (a la vez que el modo “auto reverse”)	Eliminar la resistencia
	E-02	Sobrevoltaje	Malfunción del circuito	Contacte con su distribuidor.
	E-03	Sensor de la pieza de mano del motor	El cable de la pieza de mano del motor está desconectado	Conectar el cable correctamente.
			Fallo del sensor (Hall IC). Cable cortado (señal, cable eléctrico).	Contacte con su distribuidor.
	E-04	Sobrecalentamiento del motor	Resistencia alta aplicada continuamente a la pieza de mano durante tiempo prolongado	Deje enfriar el motor antes de volver a usarlo.
	E-05	Circuito PAM	Voltaje anormal generado en el circuito de inicio/parada. Fallo en el circuito de inico/parada desde PAM (L Side).	Contacte con su distribuidor.
	E-06	Bloqueo del rotor	La pieza de mano está bloqueada. (al empezar)	Eliminar la resistencia
			Fallo del contra ángulo. Fallo del motor. Fallo del sensor (Hall IC). Cable cortado (Señal, cable eléctrico).	Contacte con su distribuidor.
	E-08	Sobrecarga	Cable cortado (cable eléctrico). Parada del giro del motor .	Contacte con su distribuidor
	E-09	ITRIP	Fallo del motor y circuito	Contacte con su distribuidor.

	Código de error	Error	Causa	Comprobación/Solución
En la carga	E-10	Corriente de la batería	La corriente de la batería es demasiada baja o demasiada alta. La batería está descargada o no insertada.	Ponga la batería en su compartimento o cámbiela.
	E-11	Pantalla	Fallo en el driver de la pantalla	Contacte con su distribuidor.
	E-12	Bajo voltaje de la batería	El voltaje de la batería es demasiado bajo. La batería no está colocada o la vida de funcionamiento de la batería ha terminado.	Ponga la batería en su compartimento o cámbiela.
	E-13	Alto voltaje de la batería	El voltaje de la batería es demasiado alto (Error del circuito).	Contacte con su distribuidor.
	E-14	Por encima del rango de temperatura de trabajo	Por encima del rango de temperatura de trabajo o rotura del termostato en la parte de la batería.	Usarlo en el rango de temperatura de trabajo, o cambiar la batería.
Otros	E-15	Producción anormal de calor de la batería	La batería produce un calor anormal	Cambie la batería. Si el calor anormal también se produce en la nueva batería, sospechar mal funcionamiento del circuito. Contacte con su distribuidor.
	E-16	Pantalla LCD	Fallo en LCD.	Contacte con su distribuidor
Mientras se calibra	E-18	Por encima del límite superior	La vida de funcionamiento de la pieza de mano o del contra ángulo ha terminado.	Cambiar la pieza de mano o la cabeza del contra ángulo.
	E-19	Por debajo del límite inferior		

9. Persistencia del problema

Cuando se encuentra el problema, comprobar lo siguiente otra vez antes de contactar con su distribuidor. Si nada de esto se puede aplicar o el problema no es remediado incluso después de ejecutar la maniobra correcta, hay que sospechar un fallo del producto. Contacte con su distribuidor.

Unidad de Control X-SMART™ Plus y Adaptador AC

Problema	Causa	Solución
No se enciende.	El adaptador AC no está conectado.	Comprobar la conexión.
	El enchufe del adaptador AC no está insertado en su sitio, o no le llega electricidad.	Comprobar la conexión.
	La batería está descargada.	Cargar la batería o usar el adaptador AC.
	No está puesta la batería.	Insertar la batería, o usar el adaptador AC.
	El fusible interno está quemado.	Contacte con su distribuidor.
La luz AC IN no se enciende.	El adaptador AC no está conectado.	Comprobar la conexión.
	El enchufe del adaptador AC no está insertado en su sitio, o no le llega electricidad.	Comprobar la conexión.
	El fusible interno está quemado.	Contacte con su distribuidor.
	El fusible del adaptador Ac está quemado.	Contacte con su distribuidor.
El adaptador AC no funciona. (La luz de CARGA no se enciende.)	No está colocada la batería.	Insertar la batería.
	La batería está totalmente cargada o casi cargada.	Ningún problema.
	La temperatura de la batería es baja.	Si la temperatura de la batería es menor de 0ºC (32º F), la batería no es recargable. Cargar la batería en una habitación caliente. (Cuidado con la condensación húmeda.)
	La temperatura de la batería es alta.	Es normal que la temperatura de la batería este ligeramente elevada justo después de la carga. Si está caliente durante el uso normal, puede indicar anormalidad. Contacte con su distribuidor.
	Código de error en pantalla.	Ver capítulo 8.

Pieza de mano del motor X-SMART™ Plus

Problema	Causa	Solución
La pieza de mano no rota.	El cable de la pieza de mano no está conectado.	Comprobar la conexión.
	La pieza de mano del motor o el cable de la pieza de mano está dañado.	Contacte con su distribuidor.
La pieza de mano no rota. (Aparece el código de error "E-01" .)	La cabeza del contra ángulo está atascada.	Limpiar o cambiar el contra ángulo
	Existe un cortocircuito dentro de la pieza de mano o del cable de la pieza de mano.	Contacte con su distribuidor.
La pieza de mano no rota. (Aparecen alternativamente " - - - " y la velocidad de rotación.)	La cabeza del contra ángulo está atascada	Limpiar o cambiar la cabeza del contra ángulo.
	Existe un cortocircuito dentro de la pieza de mano o del cable de la pieza de mano.	Contacte con su distribuidor.
Al encender la unidad, la alarma suena, y la pieza de mano no rota.	Ha encendido la unidad mientras aprieta el botón ON/OFF.	Comprobar el botón ON/OFF.
	Existe un cortocircuito dentro del botón ON/OFF.	Contacte con su distribuidor.
La pieza de mano continúa girando.	Está girando mediante el botón ON/OFF.	Parar la rotación con el botón ON/OFF.
La lima en continua rotación se bloquea en el conducto.	Ajuste equivocado de la lima. Demasiada presión sobre el instrumento.	Cambiar el sentido de rotación apretando el botón REV. Encender el motor y sacar la lima con cuidado.
La lima recíproca se bloquea en el conducto.	Demasiada presión sobre el instrumento. La lima no se ha limpiado frecuentemente.	Intentar sacar la lima con unas pinzas tirando hacia fuera y girándola suavemente en sentido de las agujas del reloj.

10.Garantía

El fabricante garantiza sus productos al consumidor ante posibles defectos del material o como consecuencia de su uso en condiciones normales de instalación y servicio.

El motor de endodoncia X-SMART™ Plus tiene una garantía de 36 meses (con excepción del contra ángulo que tiene una garantía de 12 meses) desde la fecha de adquisición.

Si el producto falla en los primeros 30 días desde la instalación, contactar inmediatamente con su distribuidor (tener a mano el justificante de compra).

11.Retirada del Producto

¡POR FAVOR NO TIRARLO!
Este producto y todos sus componentes deben reciclarse totalmente a través de su distribuidor.

12.Identificación de símbolos

Símbolo	Descripción
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo Clase II
	Parte aplicada Tipo B
	Precaución
	Ver modo de empleo e instrucciones de uso
	Reciclado: ¡POR FAVOR NO TIRARLO! : este producto y todos sus componentes deben ser totalmente reciclados a través de su distribuidor
	Corriente directa (conexión al suministro eléctrico)
134°C	Autoclavable a la temperatura especificada
	Los embalajes abiertos no se cambian
WARNING	Si no se han seguido correctamente las instrucciones, el uso puede provocar daños al producto, al usuario o al paciente
NOTE	Información adicional, explicación de funcionamiento y actuación
	Esta marca se sitúa en el exterior del equipo o de las piezas del equipo que incluyen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento
	Solo para uso en interiores
	Corriente alterna
c US E252331	Este producto es conforme con los requisitos de la norma de seguridad de UL

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English) ver pagina 206

13. Program – Programa Individual de Rotación Continua

Para sus ajustes individuales de los valores de torque y velocidad, por favor ponga los tamaños de lima y los valores correspondientes en la siguiente tabla (Para detalles ver capítulo 6.7.3.):

Posición de la lima	Tipo de lima	Ncm	Rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			

Ajustes por defecto de My Program:

Posición de la lima	Ncm	Rpm
01	1.0	250
02	1.5	250
03	2.0	250
04	2.5	250
05	3.0	250
06	3.5	250
07	4.0	250

Para volver a los parámetros por defecto, ver capítulo 6.8 Parámetros por defecto de Fábrica.

MANUALE D'USO

I

Sommario

APPENDICE

AD ESCLUSIVO USO ODONTOIATRICO

Introduzione

Congratulazioni per aver acquistato il motore endodontico X-SMART™ Plus.

Prima dell'uso, leggere con attenzione questo Manuale d'uso per le istruzioni operative e di manutenzione. Tenere a disposizione questo manuale per futuri riferimenti.



1. Indicazioni per l'uso

Il motore endodontico X-SMART™ Plus è un dispositivo medicale conforme alla Direttiva sui Dispositivi medicali 93/42/EEC per l'utilizzo da parte del dentista di strumenti canalari all'interno del canale radicolare in rotazione continua e con con "movimento reciproco" (reciprocating motion).

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi odontoiatrici da personale odontoiatrico specializzato.

2. Controindicazioni

- È consigliabile non utilizzare X-SMART™ Plus nel caso in cui il paziente sia stato sottoposto all'impianto di un pacemaker (o altri dispositivi elettrici) e sia stato avvertito sul pericolo derivante dall'uso di piccoli apparecchi elettrici (ad esempio, rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).
- L'impiego di questo motore non è adatto nel caso di una preparazione canalare con curva molto acuta.
- Non utilizzare X-SMART™ Plus per impianti o per altri procedure odontoiatriche che non fsiano di natura endodontica.

3. Avvertenze

In questo capitolo è riportata una descrizione di effetti collaterali seri e di potenziali rischi per la sicurezza del prodotto o del paziente/utilizzatore.
Prima dell'uso, leggere queste avvertenze.

AVVERTENZE

- Il dispositivo può essere usato solo in luoghi idonei e solo da un medico dentista o un odontoiatra.
- Utilizzare le batterie specifiche per questo prodotto. Non utilizzare mai qualsiasi altro tipo di batteria che non sia indicato da Dentsply Maillefer.
- Per questo prodotto utilizzare l'adattatore AC Dentsply Maillefer. Non utilizzare mai qualsiasi altro adattatore AC.
- Nel caso in cui si notassero delle fuoriuscite di liquido dalle batterie all'interno del manipolo, una deformazione della struttura dell'impugnatura o una sua parziale perdita di colore, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e contattare il proprio fornitore.
- Nel caso in cui il liquido della batteria venisse a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita e consultare il medico. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe portare alla perdita della vista.

- Nel caso in cui il liquido della batteria fuoriuscisse venendo a contatto con la pelle o i vestiti, sciacquare immediatamente e abbondantemente la parte di pelle interessata e lavare via completamente il liquido. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe causare seri danni alla pelle.
- Se si prevede di non utilizzare il prodotto per un lungo periodo, rimuovere la batteria dal manipolo per evitare un'eventuale fuoriuscita di liquido.
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Utilizzare e conservare il dispositivo in ambiente sicuro.
- Nell'installare il dispositivo, lasciare circa 10 cm intorno all'unità di controllo per un facile accesso alla presa e al filo di alimentazione.
- Posizionare il dispositivo su una superficie piatta e stabile.
- Non alterare o modificare il dispositivo; Dentsply Maillefer declina qualunque responsabilità in caso di alterazione o modifica del dispositivo.
- Non esporre l'unità X-SMART™ Plus, il manipolo o l'adattatore AC ad alcun liquido.
- Non far cadere il dispositivo.
- Il motore endodontico X-SMART™ Plus richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in stretta conformità alle informazioni EMC contenute nel manuale d'uso. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, radio trasmettitori e comandi remoti.
- L'uso di apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili può compromettere il corretto funzionamento di X-SMART™ Plus.

- Al fine di evitare possibili rischi a causa di interferenza elettromagnetica, non utilizzare alcun dispositivo elettromedicale o elettrico in prossimità del motore endodontico X-SMART™ Plus. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal dispositivo al di sotto dei limiti raccomandati indicati nelle regolamentazioni pertinenti in vigore (EN 60601-1-2:2007).
- Non usare il dispositivo in presenza di ossigeno libero o sostante anestetiche o prodotti infiammabili.
- Il dispositivo potrebbe funzionare in modo errato se usato in presenza di interferenza elettromagnetica. Non installate X-SMART™ Plus nella vicinanza di altri dispositivi che emettono onde magnetiche.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi forniti dal produttore di X-SMART™ Plus come ricambi per i componenti interni, può portare a un aumento delle emissioni o a una diminuzione delle prestazioni di X-SMART™ Plus.
- X-SMART™ Plus non deve essere utilizzato vicino o sopra ad altre apparecchiature. Se l'installazione vicino o sopra ad altre apparcchiature non può essere evitata, è necessario verificare che X-SMART™ Plus funzioni regolarmente nella configurazione in cui sarà utilizzato.
- Nessuno dei componenti del motore endodontico X-SMART™ Plus sono inviati già disinfettati o sterilizzati: i componenti come l'unità centrale, il micromotore ed il cavo del micromotore devono essere disinfettati. Il contrangolo deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro.
- Non introdurre il manipolo o un altro accessorio in autoclave o in vaschetta a ultrasuoni.

- Nessuno dei componenti del motore endodontico X-SMART™ Plus può essere sterilizzato (eccetto il contrangolo, vedere il capitolo 6.12. Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione).
- Non immergere il dispositivo in unità a ultrasuoni.
- La struttura di plastica non è sigillata, quindi non applicare alcun liquido o spray direttamente sull'unità, soprattutto sul monitor o vicino alle prese elettriche.
- Non piegare i cavi del manipolo del motore e dell'adattatore AC.
- Questo dispositivo è dotato di un circuito elettronico per limitare la rottura del file. Nonostante ciò, gli strumenti potrebbero rompersi a causa di un'impostazione errata del torque o della velocità, o se vengono utilizzati strumenti usurati.
- Seguire le istruzioni del produttore dei file endodontici per l'uso dei file stessi.
- Il sistema di strumenti mostrato sul display deve corrispondere sempre allo strumento utilizzato. Questo è di assoluta importanza per evitare di confondere l'utilizzo di strumenti con "movimento reciproco" (reciprocating motion) con quello degli strumenti a rotazione continua.
- Non utilizzare gli strumenti per rotazione continua con movimento reciproco.
- Non utilizzare gli strumenti con "movimento reciproco" (reciprocating motion) con movimento continuo.
- I valori di torque e velocità sono soggetti a cambiamenti da parte dei produttori degli strumenti senza preavviso. Quindi, prima dell'uso, controllare i valori preimpostati inseriti nella library. I valori di torque mostrati sul display sono accurati e affidabili solo con contrangoli originali X-SMART™ Plus 6:1 correttamente sterilizzati e lubrificati.
- I valori di torque mostrati sul display sono accurati e affidabili solo con contrangoli originali X-SMART™ Plus 6:1 correttamente sterilizzati e lubrificati (per maggiori dettagli, vedere il capitolo 6.11.2. Lubrificazione del contrangolo).

- Non utilizzare altri contrangoli o rapporti di riduzione diversi dagli originali.
- Non inserire alcune file nel contrangolo durante la calibrazione.
- Calibrare il contrangolo ogni qualvolta venga lubrificato o sostituito dopo la sterilizzazione, o almeno una volta alla settimana (vedere il capitolo 6.5.6. Calibrazione).
- Quando si lubrifica il contrangolo, prestare attenzione che il lubrificante non entri nel micromotore.
- Non lubrificare il manipolo per alcun motivo, in quanto la contaminazione del manipolo da parte del lubrificante può influire negativamente sulla sicurezza durante l'utilizzo.
- Non introdurre mai oggetti estranei nel gambo del manipolo.
- Se si applica una forza eccessiva, il micromotore si può surriscaldare. Se il micromotore si surriscalda o se persiste il surriscaldamento, contattare il vostro distributore.
- Prima di avviare il micromotore, verificare la correttezza delle impostazioni del motore.
- Il caricabatteria deve essere alimentato con un voltaggio nella gamma: 100 – 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Usare solo componenti originali.
- Se durante il funzionamento si dovessero verificare delle anomalie, sospendere il trattamento e contattare il vostro distributore.
- Deve essere applicato il giudizio clinico da parte dell'utilizzatore finale del dispositivo.

4. Precauzioni

Leggere attentamente queste precauzioni di sicurezza prima dell'uso. Queste precauzioni permettono di utilizzare il prodotto in sicurezza, evitando danni all'utilizzatore e ai pazienti.

È di fondamentale importanza che questo manuale sia tenuto a portata di mano per una futura consultazione. Il manuale deve accompagnare il sistema in tutti i casi di vendita o di cessione a un altro utilizzatore in modo che questi possa consultare le precauzioni e le avvertenze.

Durante l'uso del motore endodontico X-SMART™ Plus è obbligatorio l'uso di guanti e diga dentale.

Fare riferimento al capitolo AVVERTENZE (vedere capitolo 3.) per verificare la necessità di adottare misure precauzionali prima di utilizzare il dispositivo completo.

- L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori originali realizzati dal produttore.
- Prima di sostituire la testa o la fresa, disinserire la corrente dal manipolo. Un'eventuale sostituzione con la corrente inserita potrebbe causare una rotazione non voluta a causa di un accidentale pressione del tasto ON/OFF
- Pulire sempre il gambo del file che deve essere installato. Lasciare penetrare la sporcizia all'interno del mandrino potrebbe causare una perdita di concentricità e un deterioramento della forza di bloccaggio.
- Prestare attenzione al corretto orientamento della batteria in occasione della loro sistemazione. Una collocazione forzata nella direzione sbagliata potrebbe causare danni e perdita di liquido a causa di corto circuito.
- Le batterie ricaricabili, in generale, si scaricano gradualmente nel tempo, anche se non vengono utilizzate. È consigliabile, quindi, ricaricare la batteria poco prima dell'uso.
- Nel caso in cui il dispositivo si spegnesse automaticamente a causa di un calo di batteria, tale indicazione potrebbe non apparire immediatamente alla riaccensione del dispositivo.
- Ricaricare il più possibile la batteria ricaricabile dopo che si sono scaricate. Un utilizzo frequente con conseguente ricarica potrebbe ridurre la durata delle batterie a causa dell'"effetto memoria". La batteria può essere recuperata dopo avere ripetuto per alcune volte la scarica e la carica completa (vedere il capitolo 6.9. Ripristino della batteria).
- La batteria utilizzata al nickel-idruri di metallo è riciclabile, ma il loro smaltimento può talvolta non essere permesso dalle norme nazionali. È bene rispedirle al proprio fornitore.
- Per lo smaltimento dell'unità di comando e del pedale (optional) seguire le istruzioni del governo locale, poiché essi contengono materiali che potrebbero divenire rifiuti industriali.
- La testina del contrangolo ed il manipolo devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Questo prodotto non prende in considerazione l'età, il sesso, il peso o la nazionalità del paziente.
- Per questo dispositivo non è richiesta una formazione professionale specifica.

Il produttore declina qualunque responsabilità in caso di:

- Uso del dispositivo per applicazioni diverse da quello specificato nelle istruzioni d'uso e di manutenzione.
- Modifiche o riparazioni eseguite da persone non autorizzate dal produttore.
- Uso di componenti non originali o diversi da quelli specificati nel capitolo COMPONENTI STANDARD (vedere il capitolo 6.1).
- Rottura dello strumento a causa di utilizzo non corretto.
- Accessori o rotture del dispositivo a causa di sterilizzazione: nessuno dei componenti del motore endodontico X-SMART™ Plus è sterilizzabile (eccetto il contrangolo).

5. Effetti indesiderati

Non sono noti effetti collaterali.

6. Istruzioni step-by-step

Fare riferimento al capitolo AVVERTENZE (vedere il capitolo 3) per verificare la necessità di adottare misure precauzionali prima di utilizzare il dispositivo completo.

Prima dell'uso, controllare l'esatto contenuto della confezione.

Condizioni ambientali per l'uso

- Uso: all'interno
- Temperatura ambiente: 10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- Umidità relativa: 30% – 75%
- I materiali originali contenuti nella confezione possono essere conservati e trasportati in condizioni ambientali di temperatura compresa tra -10°C to + 50°C (da 14°F a 122°F) con umidità relativa compresa tra 10% - 85%, Pressione atmosferica : da 500hPa a 1060hPa.

⚠ **AVVERTENZA**

Non installare il dispositivo in ambienti umidi o in luoghi dove potrebbe entrare in contatto con qualunque tipo di liquido.

6.1. Componenti standard

Il motore endodontico X-SMART™ Plus è fornito con i seguenti componenti:

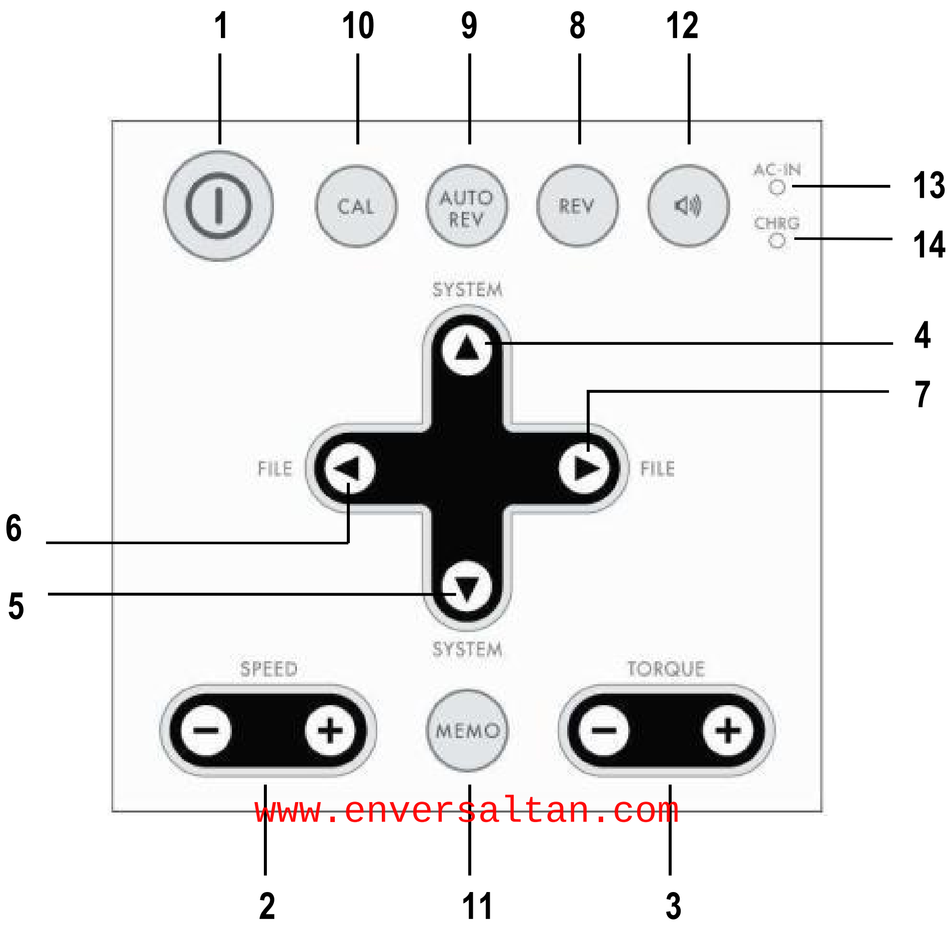


1. Unità centrale
2. Manipolo con cavo e connettore
3. Contrangolo X-SMART™ Plus 6:1
4. Supporto per manipolo
5. Ugello spray tipo F (usato per lubrificazione)
6. Adattatore AC, modello Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM180 con prese intercambiabili EU, UK, USA, AUS

Scheda del torque
Manuale d'uso

6.2. Pannello di comando

Fig. 1 Pannello di controllo



1 **POWER** Accende e spegne l'unità (tenere premuto per circa 2 sec.)

2 **SPEED + / -** Regola la velocità di rotazione (possibile solo con sistemi a rotazione continua)

3 **TORQUE + / -** Regola il limite di torque (possibile solo con sistemi a rotazione continua)

4+5 **SYSTEM ▲ / ▼** Cambia il sistema di file

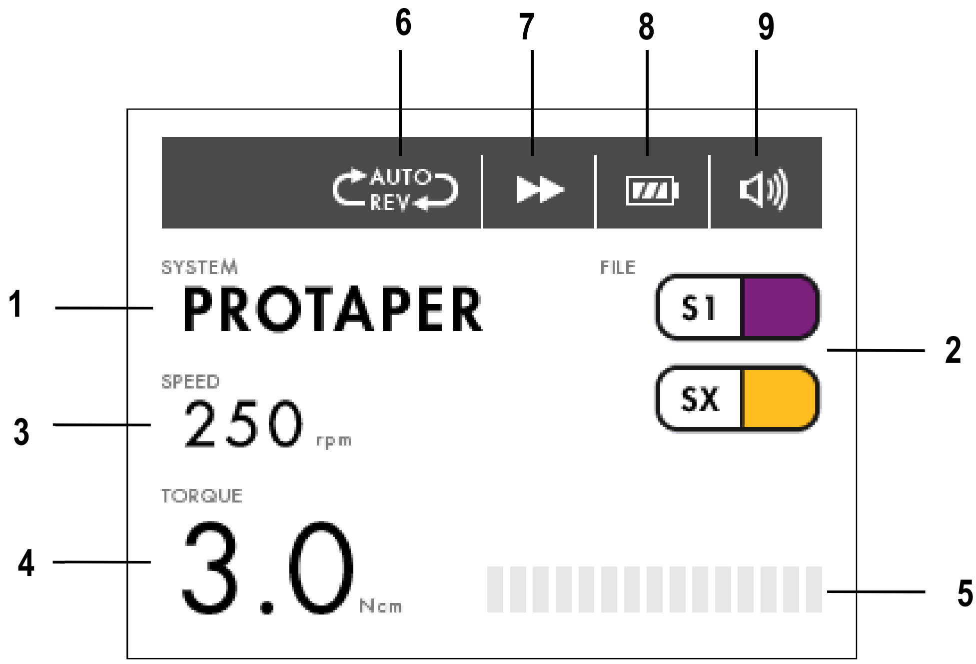
6+7 **FILE ◀ / ▶** Cambia il file nell'ambito di un sistema

8 **REV** Cambia la Direzione di rotazione del file (possibile solo con sistemi a rotazione continua).La direzione di rotazione può essere cambiata anche durante il movimento del file.

9	**AUTO REV**	Solo per sistemi a rotazione continua, seleziona uno dei 3 modi di auto reverse (vedere capitolo 6.6.4. Funzione Auto Reverse): AUTO REVERSING: Arresta automaticamente e inverte il movimento, seguito da una rotazione in senso orario al raggiungimento del torque preimpostato. AUTO STOP: Arresta automaticamente e inverte il movimento, seguito dall'arresto al raggiungimento del torque preimpostato. AUTO REVERSE OFF: Il modo Auto reverse non è attivo.
10	**CAL**	Calibra il contrangolo per assicurare la precisione del torque ogni volta che il contrangolo viene sostituito o lubrificato (tenere premuto per più di 2).
11	**MEMO**	Salva le modifiche ai valori di velocità, limite di torque e alla modalità auto reverse per i sistemi che permettono tali modifiche (tenere premuto per più di 2).
12	**SOUND VOLUME**	Regola il volume.
13	**AC-IN LAMP**	Diventa verde quando l'unità di controllo è collegata all'alimentazione.
14	**CHRG LAMP**	Si accende o lampeggia in colore arancione durante la carica della batteria o nel modo ripristino (vedere capitolo 6.9. Ripristino della batteria) e in caso di errore (vedere capitolo 8. Codice errore).

6.3. Pannello LCD

Fig. 2 Pannello LCD



1	**SYSTEM**	Mostra il sistema di strumenti selezionato (Vedere il capitolo 6.6.1. Libreria strumenti).
2	**FILE**	Mostra lo strumento selezionato (Vedere il capitolo 6.6.1. Libreria strumenti).
3	**SPEED**	Visualizza la velocità di rotazione dello strumento (disattivato per i sistemi a movimento reciprocante).
4	**TORQUE**	Visualizza il limite del torque (disattivato per i sistemi a movimento reciproco).
5	**TORQUE BAR**	Visualizza il grafico a barre che mostra il grado di carico applicato al motore quando il file è in rotazione continua (disattivato per i sistemi a movimento reciproco).
6	**AUTO REVERSE**	Visualizza il modo auto reverse selezionato (disattivato per i sistemi a movimento reciproco). Si possono selezionare 3 modi (vedere capitolo 6.6.4. Funzione Auto Reverse):

AUTO REVERSING: 

AUTO STOP: 

AUTO REVERSE OFF:  (Nessuna indicazione)

7 DIREZIONE DI ROTAZIONE

Visualizza la direzione di rotazione attuale del file.

Possono apparire 3 indicazioni:


Rotazione continua in senso orario


Rotazione continua in senso antiorario


Movimento reciprocante

8 BATTERIA

Visualizza la carica residua della batteria. L'indicazione è in movimento durante la ricarica della batteria (vedere capitolo 6.5.5. Carica della batteria).


Carica completa


Circa il 30-80% di carica residua


Meno del 30% di carica residua. In questo caso, la funzione di auto reverse può non essere attiva (vedere capitolo 6.6.4. Funzione Auto reverse).



La batteria è scarica o molto bassa. Caricare la batteria (vedere capitolo 6.5.5. Carica della batteria).

NOTA

L'indicazione della quantità di batteria residua indica un voltaggio. Quando si applica un carico sul manipolo, l'indicazione della quantità residua diminuisce.

9 VOLUME ACUSTICO

Visualizza l'attuale volume acustico (vedere capitolo 6.5.7. Regolazione del volume).

Possono apparire 3 indicazioni:


Volume alto


Volume basso


Limitato

6.4. Preparazione

1. Rimuovere con attenzione il dispositivo e gli accessori dalla loro confezione e posizionarli su una superficie piatta.
2. Controllare che siano presenti tutti i componenti elencati nel capitolo COMPONENTI STANDARD (vedere capitolo 6.1).
3. Rimuovere la pellicola protettiva dal pannello di comando.

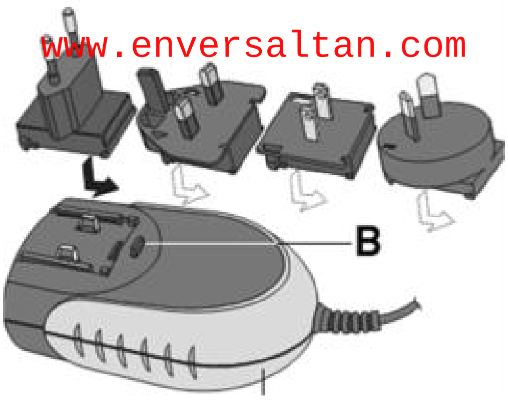
⚠ **AVVERTENZA**
In caso di fuoriuscita di liquido dal dispositivo, interrompere immediatamente l'installazione e inviare la macchina al distributore.

6.5. Installazione

6.5.1. Collegamento dell'adattatore AC

1. Selezionare l'adattatore che corrisponde alla presa elettrica di alimentazione.

Fig. 3 Adattatori per l'alimentazione



Applicare l'adattatore necessario sui due contatti dell'alimentatore e spingere verso il pulsante di blocco (**B**) fino all'innesto. Per cambiare l'adattatore, premere il pulsante di blocco (**B**) (Fig. 3).

Fig. 4 Connettori alimentazione e manipolo del motore



2. Caricare la batteria prima del primo utilizzo (vedere capitolo 6.5.5):
   a. Collegare il caricabatteria all'alimentazione.
   b. Inserire il connettore del caricabatteria nel jack connettore (**A** – vedere Fig. 4)) sul lato sinistro.
   c. Caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo.

⚠ **AVVERTENZA**

Per scollegare i cavi, tenere sempre la parte centrale del connettore e tirare. Non tirare il cavo.

6.5.2. Collegamento e scollegamento del manipolo del motore

Collegamento

Allineare l'indicazione ➡ della presa del cordone con l'indicazione ▲ sul connettore dell'unità (**B** – vedere Fig. 4) sul lato sinistro del dispositivo e inserire la presa finché si blocca.

Scollegamento

Tenere l'anello della presa ed estrarre. Non ruotare in alcuna direzione.

6.5.3. Collegamento e scollegamento del contrangolo

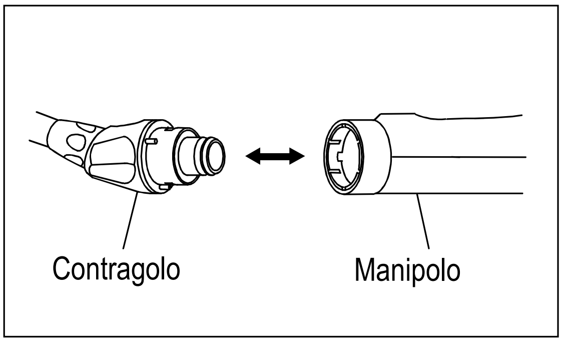
Collegamento

Il contrangolo può essere collegato al manipolo in 6 posizioni di testina regolabili. Allineare i perni di posizionamento della testina del contrangolo con gli alloggiamenti corrispondenti posti sul manipolo, fino a quando non si avverte uno scatto (see fig. 5).

Scollegamento

Nel rimuovere il contrangolo, estrarlo in modo lineare (vedere Fig. 5).

Fig. 5



ATTENZIONE

- Staccare prima la corrente nella fase di attacco e di rimozione della testina del contrangolo.
- Controllare che la testina del contrangolo sia montata in modo sicuro sul manipolo.

6.5.4. Inserimento e rimozione del file

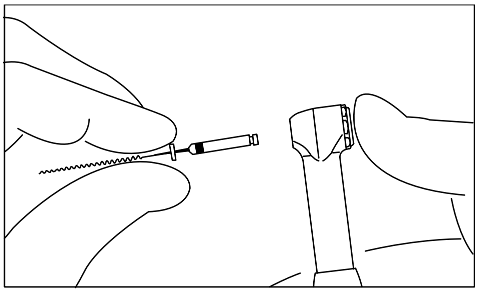
Inserimento del file

Inserire il file nel mandrino fino a quando non si arresta.
Girare delicatamente il file fino al suo innesto nel meccanismo di chiusura. Spingere in avanti fino allo scatto.

Rimozione del file

Premere il pulsante ed estrarre il file (vedere Fig. 6).

Fig. 6



ATTENZIONE

- Staccare prima la corrente nella fase di attacco e rimozione del file.
- Dopo che il file è stato collocato nel suo alloggiamento, effettuare una lieve trazione sullo stesso per assicurarsi che sia correttamente bloccato.
- Pulire sempre il gambo del file che deve essere installato. Lasciare penetrare la sporcizia all'interno del mandrino potrebbe causare una perdita di concentricità e un deterioramento della forza di bloccaggio.

6.5.5. Carica della batteria

Il motore endodontico X-SMART™ Plus è alimentato da una batteria ricaricabile in Nickel Metal Hydride (NiMH).

1. Inserire in modo sicuro la spina dell'adattatore AC in una presa di alimentazione (vedere il capitolo 6.5.1. Collegamento dell'adattatore AC)
2. La lampadina AC IN si illumina di verde.
3. Il microcomputer interno verifica il voltaggio delle batterie e dà inizio alla fase di carica, se necessario. Se inizia la carica, l'indicatore luminoso CHRG si illumina.
4. Quando la lampadina di carica CHRG si spegne, la carica è stata completata.

NOTE

- Non è necessario disattivare l'alimentazione per caricare la batteria.
- La lampadina AC IN si accende per indicare che l'alimentazione di corrente è in atto, non si spegne anche dopo che la carica è stata effettuata. Si veda la lampadina di CARICA CHRG per controllare le condizioni di carica.
- Il tempo standard di carica è di 5 ore circa, ma può variare in base alle condizioni di impiego delle batterie, alle temperature e al fatto che le batterie siano nuove o meno. Batterie più vecchie possono ridurre considerevolmente il tempo operativo e di carica.
- Durante la fase di carica di una batteria viene misurata la temperatura della batteria stessa. Di conseguenza, se questo prodotto viene collocato in un ambiente in cui la temperatura subisce delle rapide variazioni (ad esempio, vicino ad una finestra esposta alla luce del sole, in prossimità di un'uscita di un condizionatore d'aria o di un impianto di riscaldamento), la batteria non può essere caricata adeguatamente. Conservare e caricare questo prodotto in un luogo con poche variazioni di temperatura.
- La batteria si carica automaticamente quando collegata all'alimentazione, anche se il dispositivo è acceso. Quando viene utilizzato il manipolo, però, la carica viene sospesa per proteggere la batteria.
- L'avvio della carica potrebbe non avvenire nei seguenti casi:
  - La temperatura della batteria è troppo bassa o troppo alta (meno di 0˚C (32˚F) o più di 40˚C (104˚F).
  - Il voltaggio della batteria è sufficiente (questo non significa necessariamente che la carica sia completa).
  - La batteria non è collegata.
  - Il voltaggio della batteria è anomalo (vedere il capitolo 8. Codice errore).

6.5.6. Calibrazione

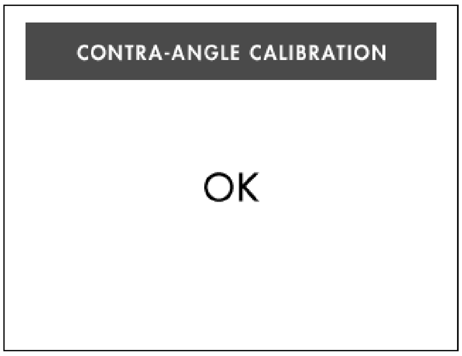
Questa funzione ha lo scopo di abbassare la fluttuazione nella velocità di rotazione del manipolo e ridurre la differenza di coppia sul contrangolo.
Si raccomanda di eseguire la calibrazione quando si utilizza un contrangolo nuovo o diverso, oppure dopo un prolungato periodo di utilizzo, in quanto le caratteristiche di funzionamento possono variare in base all'uso, alla pulizia e alla sterilizzazione.

1. Spegnere il dispositivo.
2. Applicare il contrangolo X-SMART™ Plus 6:1 al manipolo.
3. Collegare l'adattatore AC e controllare che la lampadina AC-IN sia accesa.
4. Accendere il dispositivo.
5. Tenere premuto il tasto CAL (10) (vedere Fig. 1) per più di 2 secondi.

- Durante il processo di calibrazione, sul display apparirà:



- Il manipolo comincia a ruotare, non effettuare alcuna operazione fino a quando questo si ferma.
- Una volta completato il processo di calibrazione, la rotazione si ferma e sul display appare:



- Successivamente, il display ritorna al suo stato originale.

NOTE

- In qualunque momento si volesse interrompere il processo di calibrazione, disattivare l'alimentazione.
- Calibrare ogni qualvolta si lubrifica o si riapplica il contrangolo dopo la sterilizzazione, o almeno una volta la settimana (vedere capitoli 6.11.2. e 6.12.).
- Questa funzione non è operativa se l'adattatore AC è scollegato.
- Non toccare o applicare un carico al contrangolo durante la calibrazione.

6.5.7. Regolazione del volume

Il volume acustico può essere regolato a 3 diversi livelli: alto, basso e limitato (il suono viene emesso con un livello basso al momento della conferma e di un errore, ma non viene emesso durante la rotazione inversa o quando si raggiunge il limite di torque).

1. Premere il tasto volume **(12)** (vedere Fig. 1).
2. Il volume e l'indicazione del volume sul pannello LCD cambiano.

☞ **NOTA**

- Viene tenuta in memoria l'ultima impostazione di volume, anche allo spegnimento del dispositivo.
- Se si esegue il "reset ai parametri di default", il volume viene impostato al livello alto.

6.6. Funzionamento

6.6.1. Libreria strumenti (File Library)

Il dispositivo contiene una library con i seguenti sistemi in NiTi:

A. Sistemi a rotazione continua
   - Gates
   - PathFile™
   - Protaper® Universal
   - Protaper Next™
   - Program (programmi individuali)

B. Sistemi di con movimento reciproco.
   - WaveOne™
   - RECIPROC®

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare la library e i sistemi in essa contenuti.

⚠ **AVVERTENZE**

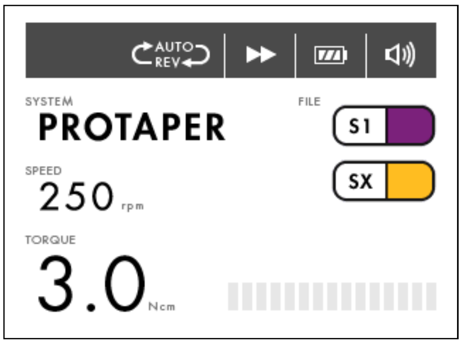
- Seguire le istruzioni del produttore dei file endodontici per l'uso dei file stessi.
- Il sistema di strumenti mostrato sul display deve corrispondere sempre allo strumento in uso. Questo è di assoluta importanza per evitare di confondere l'utilizzo di strumenti con movimento reciproco con quello degli strumenti a rotazione continua.
- I valori di torque e velocità sono soggetti a cambiamenti da parte dei produttori degli strumenti senza preavviso. Quindi, prima dell'uso, controllare i valori preimpostati inseriti nella library. I valori di torque mostrati sul display sono accurati ed affidabili solo con contrangoli X-SMART™ Plus 6:1 correttamente sterilizzati e lubrificati.

6.6.2. Accensione e spegnimento dell’unità

Accensione

Tenere premuto il tasto **POWER** per più di 2 secondi. Sul display appare un messaggio di benvenuto.

Successivamente, il display mostrerà il primo file dell’ultimo sistema utilizzato prima dello spegnimento.



Spegnimento

Tenere premuto il tasto **POWER** per più di 2 secondi.

NOTA

Dopo 10 minuti di inattività, il dispositivo si spegne automaticamente (funzione di autospegnimento).

6.6.3. Accensione e spegnimento del manipolo

- Il manipolo si avvia premendo brevemente il tasto ON/OFF. L’arresto avviene premendo nuovamente lo stesso tasto (funzionamento alternato).
- Premendo il tasto ON/OFF per più di un secondo il manipolo si avvia mentre il tasto è premuto. Rilasciando il tasto il dispositivo si arresta (funzionamento intermittente).



NOTE

Se si desidera effettuare delle regolazioni di precisione sulla velocità di rotazione e sul valore limite di coppia, premere rispettivamente il tasto SPEED e il tasto TORQUE.

6.6.4. Funzione di inversione automatica (Auto reverse)

Vi sono 3 diverse modalità di auto reverse:

AUTO REVERSING:
Se il carico raggiunge il limite di torque preimpostato durante il funzionamento, il manipolo del motore ruoterà automaticamente in direzione inversa. Una volta rimosso il carico, il manipolo ritorna automaticamente nella direzione in senso orario.

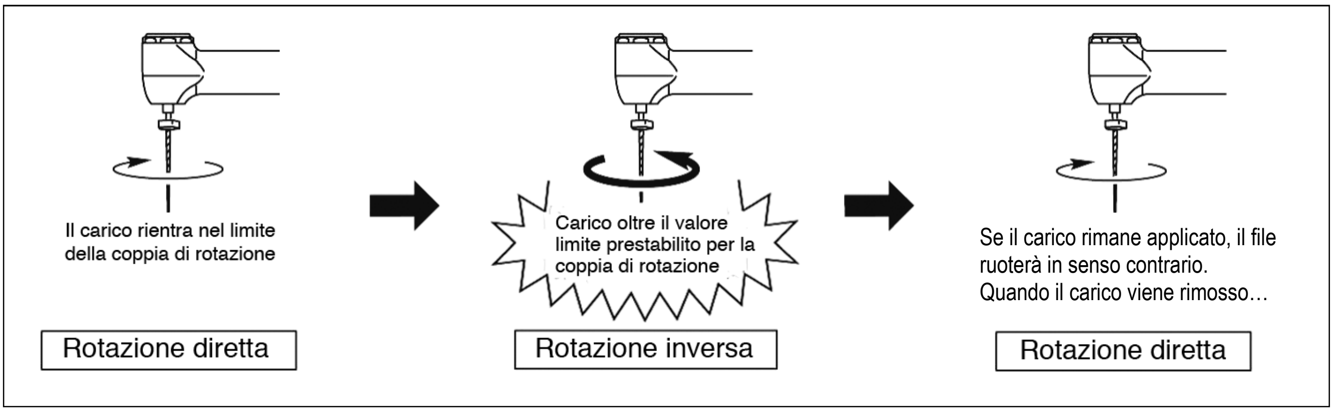


Fig. 8

AUTO STOP:
Se il carico raggiunge il limite di torque preimpostato durante il funzionamento, il manipolo del motore ruoterà automaticamente in direzione inversa. Quando il carico viene rimosso, il motore del manipolo si arresta.Sul pannello LCD appare " - - - " e alternativamente la velocità di rotazione.

Se si vuole che il file ruoti nuovamente in senso orario, premere due volte il tasto ON/OFF.

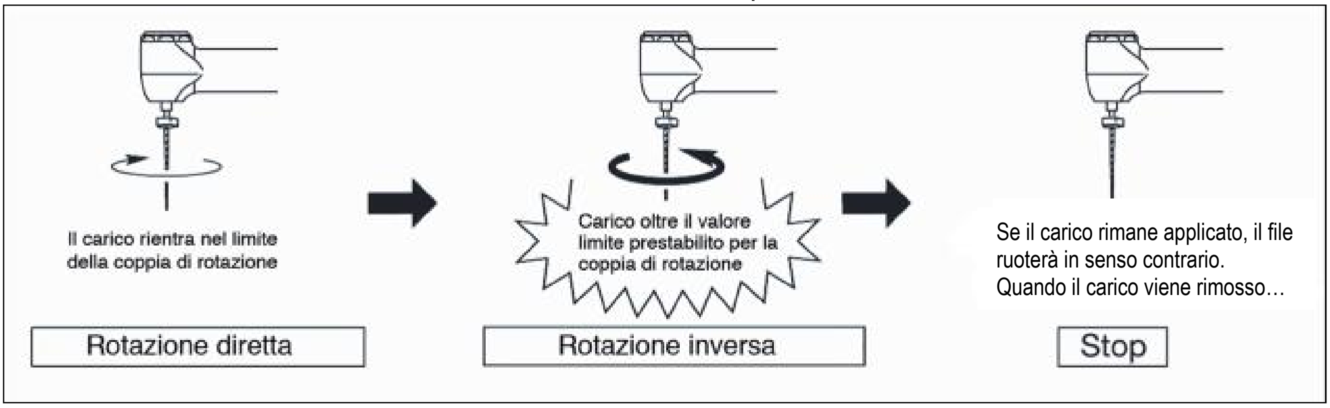


Fig. 9

AUTO REVERSE OFF: (disattivazione)
Se il carico raggiunge il limite di torque preimpostato durante il funzionamento, il manipolo del motore si arresterà senza invertire la rotazione. Sul pannello LCD appare " - - - " e alternativamente la velocità di rotazione.
Se si vuole che il file ruoti nuovamente in senso orario, premere due volte il tasto ON/OFF.

Quando il manipolo del motore si avvia e il suo carico raggiunge circa metà del limite di torque preimpostato, viene emesso un allarme (corrispondente alla barra sul display).
Il segnale acustico cambia quando il carico si avvicina al limite di torque (corrispondente alla barra sul display).

NOTE

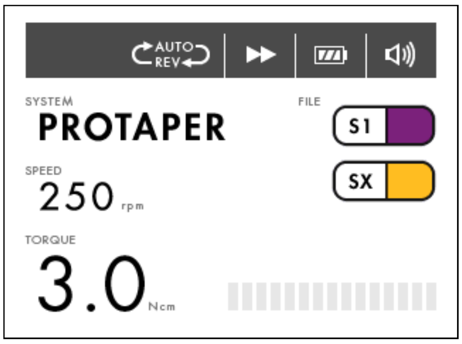
- Questa funzione è disponibile solo in rotazione continua.
- Questa funzione non è attiva durante la rotazione inversa.
- Quando l'indicatore della carica di batteria residua mostra "", l'effettiva potenza fornita al manipolo può non essere sufficiente a raggiungere il limite di torque preimpostato. In questo caso, non si attiverà la funzione di auto reverse. In caso fosse necessario un torque elevato, usare l'adattatore AC o usare il dispositivo quando l'indicatore della carica di batteria residua mostra "").
- Se si applica un carico continuo al manipolo, questo può arrestarsi automaticamente per evitare il surriscaldamento. In questo caso lasciar riposare il manipolo fino a quando non si raffredda.

6.7. Scelta degli strumenti

Per scegliere un sistema di file differente, premere il tasto **SYSTEM** ▲ o ▼. Il sistema di file visualizzato sul display è il sistema selezionato.

6.7.1. Strumenti a rotazione continua

Quando viene selezionato un sistema di strumenti, il primo strumento del sistema viene automaticamente visualizzato sul display.



Premere il tasto **FILE** ▶ per selezionare lo strumento successivo.
Premere il tasto **FILE** ◀ per selezionare lo strumento precedente.

AVVERTENZE

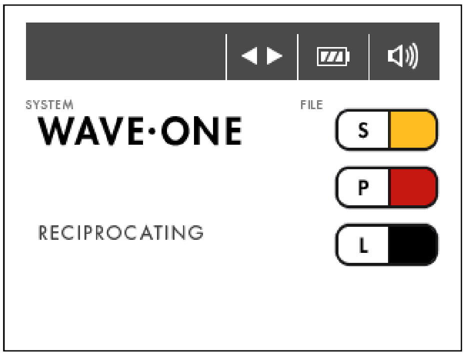
Non utilizzare gli strumenti per il movimento reciproco con il movimento continuo.

6.7.2. Strumenti con movimento reciproco

Gli strumenti WaveOne™ e RECIPROC® sono stati progettati specificatamente per l'uso in modalità alternata: lo strumento viene prima comandato in direzione di taglio e successivamente si inverte la direzione di movimento per disimpegnare lo strumento. Gli angoli del movimento alternato sono precisi e specifici del design dello strumento e del micromotore X-SMART™ Plus.

Se è stato selezionato uno degli strumenti con movimento reciproco sopra menzionati, il display sotto al nome del sistema mostrerà RECIPROCATING

I file del sistema con movimento reciproco sono visualizzati sulla parte destra del display.



AVVERTENZE

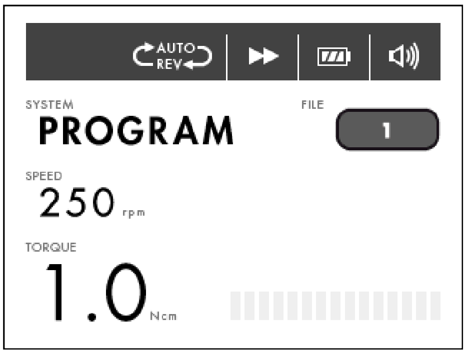
Non utilizzare gli strumenti per rotazione continua con movimento reciproco.

NOTA

- Per gli strumenti con movimento reciproco, le impostazioni, comprese quelle di torque e velocità, non possono essere cambiate.
- Gli strumenti con movimento reciproco si distinguono da quelli a rotazione continua per il loro particolare design: la spirale è invertita e il gambo è dotato di un anello in plastica colorato.
- Nel movimento reciproco, la funzione di auto reverse è disattivata.
- Nel movimento di reciprocazione, viene emesso un segnale acustico quando il carico si avvicina al valore limite di torque. In questo caso, non forzare il file nel canale radicolare, rimuovere il file dal canale e pulirlo.
- Se si raggiunge il torque massimo, il motore si ferma. In questo caso, rimuovere lo strumento dal canale radicolare, pulire le scanalature e riprendere.

6.7.3. “Program” per gli strumenti a rotazione continua

Per praticità, il dispositivo viene fornito con 7 programmi con valori di torque e velocità di default (vedere capitolo 13. Programma – Programma individuale di rotazione continua).



Premere il tasto **FILE ▶** per selezionare il numero di programma successivo.
Premere il tasto **FILE ◀** per selezionare il numero di programma precedente.

- Per cambiare singolarmente queste impostazioni, semplicemente “sovrascriverle” come descritto più avanti. Questo permette di impostare la propria sequenza di strumenti indipendentemente dalla marca dei file o dalla sequenza raccomandata.
- Per tornare alle impostazioni di default, vedere il capitolo 6.8. Parametri di default.
- Per memorizzare le impostazioni individuali, vedere la tabella nel capitolo 13. Programma – Programma individuale di rotazione continua.

6.7.4. Cambiare Torque e Velocità

NOTA

- La velocità e il torque non possono essere cambiati in caso di sistemi con movimento reciproco.
- Mentre il manipolo è in movimento, la velocità e il torque possono essere cambiati ma le impostazioni non possono essere salvate.

Quando è selezionato il file in rotazione continua desiderato, premere i tasti **VELOCITA’ +** o **–** per selezionare l’impostazione di velocità desiderata.
Quando il valore di velocità viene modificato rispetto all’impostazione di default, la VELOCITA’ viene visualizzata tra parentesi.
Se non si preme il tasto **MEMO** per salvare l’impostazione, questa verrà persa una volta che verrà selezionata un’impostazione di file differente.
L’impostazione della velocità può essere modificata da 250 a 1000 rpm con incrementi di 50 rpm e da 1000 a 1200 rpm con incrementi di 100 rpm.

Premere i tasti **TORQUE +** o **–** per selezionare l'impostazione di torque desiderata.
Quando il valore di torque viene modificato rispetto all'impostazione di default, il TORQUE viene visualizzato tra parentesi.
Se non si preme il tasto **MEMO** per salvare l'impostazione, questa verrà persa una volta che verrà selezionata un'impostazione di file differente.
L'impostazione di torque può essere modificata da 0.6 a 4.0 Ncm con incrementi di 0.1 Ncm.

I valori preimpostati di torque e velocità di tutti i sistemi di strumenti a rotazione continua possono essere modificati singolarmente.

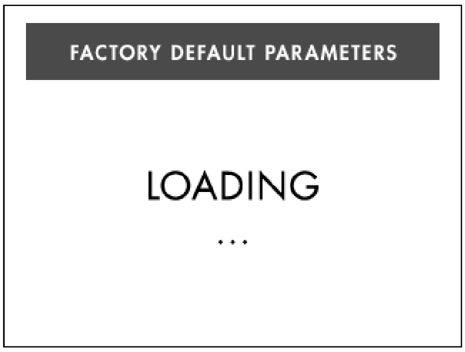
⚠ **CAUTELA**
Prima di usare il manipolo, verificare la correttezza dei parametri modificati.

6.8. Ripristino dei parametri di default

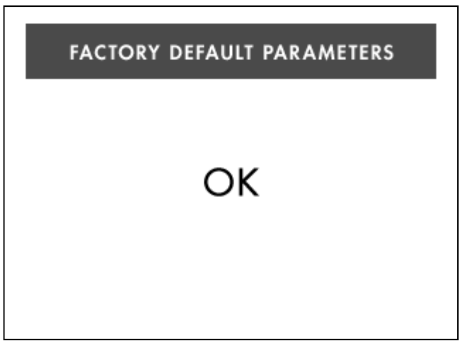
Per ripristinare i parametri originali di default, seguire le istruzioni generali di reset:

1. Spegnere l'alimentazione
2. Collegare l'adattatore AC e verificare che l'indicatore luminoso AC-IN si accenda (vedere capitolo 6.5.1 Collegamento dell'adattatore AC).
3. Tenere premuto il tasto POWER per più di 2 secondi, tenendo premuto anche il tasto MEMO.

- Durante la procedura, sul display apparirà:



- Una volta completata la procedura, sul display apparirà:



- Successivamente, il display ritornerà al primo sistema della libreria di file.

☞ **NOTE**

- Questa funzione non è attiva a meno che il dispositivo non sia alimentato dall'adattatore AC.
- Tutte le singole impostazioni saranno cancellate dall'operazione di ripristino dei parametri di default.

6.9. Ripristino della batteria

Le batterie al Nichel Metal Idrogeno possono essere soggette a una diminuzione della capacità di carica in caso vengano effettuati ripetuti cicli di breve utilizzo e ricarica. Questo fenomeno è chiamato "effetto memoria". Per risolvere questo problema, si utilizza la funzione di ripristino della batteria.

1. Spegnere l'alimentazione.
2. Collegare l'adattatore AC e verificare che l'indicatore luminoso AC-IN si accenda (vedere capitolo 6.5.1 Collegamento dell'adattatore AC).
3. Tenere premuto il tasto **POWER** per più di 2 secondi, tenendo premuto anche il tasto **REV**.
4. Viene emesso un segnale acustico per un periodo prolungato e si attiva la modalità ripristino. A questo punto, l'indicatore luminoso CHRG lampeggia lentamente.
5. La batteria viene scaricata e ricaricata automaticamente. Questa procedura richiederà circa 10 ore.
6. Tenere premuto il tasto **POWER** per più di 2 secondi se si vuole interrompere la procedura.

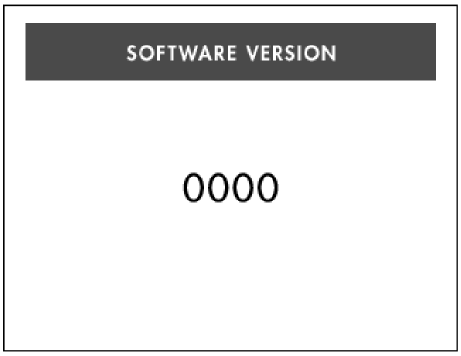
☞ **NOTA**

- Questa funzione non è attiva a meno che il dispositivo non sia alimentato dall'adattatore AC.
- Questa funzione non è necessaria per ogni ricarica. Questa funzione deve essere usata se il tempo operativo è inferiore anche se la batteria è relativamente nuova.
- Non ripetere la funzione di ripristino della batteria entro un breve periodo, in quanto potrebbe rafforzare l'effetto memoria.
- Questa funzione è una soluzione efficace del fenomeno "effetto memoria". Però non risolve la situazione con un solo ciclo in base alle caratteristiche della batteria. Si raccomanda di ripetere questa procedura periodicamente.

6.10. Visualizzazione della versione di software

1. Accendere il dispositivo e selezionare un sistema di file a rotazione continua.
2. Tenere premuti i tasti **TORQUE +** e **–** contemporaneamente per più di 2 secondi.

- Il display indicherà la versione di software del dispositivo, per esempio:



- Il display ritornerà al primo sistema della libreria di file.

6.11. Manutenzione

6.11.1. Sostituzione della batteria

X-SMART™ Plus funziona con una batteria ricaricabile, che può essere ricaricata 300-500 volte, in base alle condizioni operative del dispositivo.
La batteria deve essere sostituita se il tempo di ricarica diventa più breve o se diminuisce la potenza di rotazione e la funzione di ripristino della batteria non risolve il problema.

In caso di sostituzione, osservare le "PRECAUZIONI PER LA SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA". Notare che Dentsply Maillefer non potrà essere considerata responsabile di eventuali malfunzionamenti o fallimenti dovuti alla non osservanza delle "PRECAUZIONI PER LA SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA".

PRECAUZIONI DA ADOTTARE DURANTE LA SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

- Non aprire nessuna parte oltre al coperchio del vano batteriA.
- Assicurarsi di utilizzare esclusivamente la batteria consigliata. (codice prodotto A1007 000 00 100). In caso contrario, la batteria potrebbe causare danni, perdita di liquido o potrebbero esplodere.
- Non sostituire la batteria con le mani umide in quanto questo potrebbe generare il corto circuito della batteria e l'infiltrazione di umidità nel dispositivo.

Lo scomparto della batteria è posizionato sul retro dell'unità e il suo coperchio è fissato da una vite situata sul fondo dell'unità.

- Spegnere l'alimentazione.
- Scollegare l'adattatore AC.
- Rimuovere la vite di fissaggio del coperchio con un cacciavite.

- Far scorrere leggermente il coperchio nella direzione della freccia (verso il basso) e rimuoverlo.
- Estrarre la batteria e scollegare il filo, tenendolo a livello del connettore.

⚠ **ATTENZIONE**

- Prima di sostituire la batteria, assicurarsi che l'adattatore AC sia scollegato.
- Quando si rimuove il filo della batteria, assicurarsi di tenerlo a livello del connettore, altrimenti si potrebbe danneggiare.

- Inserire il connettore del filo della batteria nel connettore del dispositivo secondo la polarità riportata sull'etichetta all'interno dello scomparto della batteria, facendo attenzione a non intrappolare il filo.

⚠ **ATTENZIONE**

In caso di difficoltà nell'inserimento del connettore, verificare che la polarità sia corretta. Non forzare.

- Chiudere il coperchio del vano batterie.
- Serrare la vite con un cacciavite, senza applicare una forza eccessiva.
- Caricare la batteria prima dell'uso.

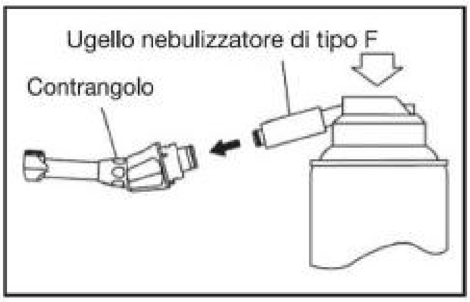
☞ **NOTA**

Le batterie al Nichel Metal Idrogeno usate sono riciclabili, ma il loro smaltimento potrebbe non essere permesso dalle normative locali. Restituirle al vostro distributore.

6.11.2. Lubrificazione del contrangolo

- Lubrificare solo il contrangolo con uno spray apposito.
- Lubrificare dopo ogni uso e prima della sterilizzazione.

1. Avvitare il contrangolo alla bomboletta dello spray per circa 10 giri.



2. Inserire l'ugello nebulizzatore nella parte posteriore del contrangolo e lubrificare per 2-3 secondi fino a che l'olio fuoriesce dalla testa.

3. Prima di applicare il contrangolo lubrificato al manipolo, eliminare l'olio in eccesso. Posizionarlo su una delle estremità o inclinarlo per permettere la fuoriuscita dell'olio per gravità. Applicare il contrangolo dopo la fuoriuscita dell'olio in eccesso.

⚠ **AVVERTENZA**

Non lubrificare il manipolo.

⚠ **CAUTELA**

- Tenere saldamente il contrangolo per evitarne il distacco causato dalla pressione dello spray.
- Non utilizzare la bomboletta spray capovolta, in quanto verrebbe emesso solo gas e non olio.

6.12. Pulizia, Disinfezione e sterilizzazione

6.12.1. Introduzione

Per motivi di igiene e di sicurezza sanitaria, i contrangoli devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni uso per impedire la contaminazione. Ciò vale sia per il primo utilizzo, che per tutti gli usi successivi.

6.12.2. Raccomandazioni generali

- Usare soltanto una soluzione di disinfezione la cui efficacia è approvata (VAH/DGHMlisting, marchio CE, approvazione dalla FDA e da Health Canada) ed in conformità con le istruzioni d'uso del fornitore della soluzione disinfettante.
  - Non usare gli agenti detergenti a base di cloruro.
  - Non usare varechina o materiali disinfettanti a base di cloruro.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, mascherina).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
- Non sterilizzare il manipolo, l'unità, il cavo di alimentazione o il supporto per il manipolo. Dopo ogni uso, tutti gli oggetti che erano in contatto con agenti microbici devono essere puliti usando panni impregnati di una soluzione detergente e disinfettante (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeide) approvata da VAH/DGHM-elenco, marchio CE, FDA e Health Canada.
- Per sterilizzare gli strumenti endodontici, riferirsi alle istruzioni d'uso del produttore.

6.12.3. Procedura d'applicazione

Soltanto per il contrangolo

#	Funzionamento	Modo di funzionamento	Avvertenze
1	Preparazione	Rimuovere il contrangolo dal manipolo e sfilare lo strumento dal mandrino.	
2	Pulizia automatizzata con il lavastrumenti-disinfettore	Sistemare il contrangolo nel lavastrumenti-disinfettore (valore Ao >3000 o, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F).	- Evitare il contatto fra il contrangolo e qualunque strumento, kit, supporti o contenitore. - Seguire le istruzioni ed osservare le concentrazioni fornite dal fabbricante (vedere inoltre le raccomandazioni generali). - Usare soltanto un lavastrumenti-disinfettore approvato EN ISO 15883, curarne la manutenzione e calibrarlo regolarmente. - Assicurarsi che il contrangolo sia asciutto prima di proseguire al punto seguente.
3	Ispezione	Controllare il contrangolo e scartare se difettoso	- Il contrangolo sporco deve essere pulito e disinfettato. - Lubrificare il contrangolo con uno spruzzo sufficiente prima dell'imballaggio.
4	Imballaggio	Imballare il contrangolo in "buste per la sterilizzazione".	- Controllare il periodo di validità della busta fornita dal fabbricante per determinare la durata di conservazione. - Usare un imballaggio che sia resistente ad una temperatura di 141°C (286°F) ed in conformità con EN ISO 11607.
5	Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore a 134°C (274°F) per 3 minuti	- Utilizzare soltanto autoclavi compatibili con i requisiti EN 13060, EN 285. - Seguire una procedura convalidata di sterilizzazione secondo ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave fornita dal fabbricante. - Seguire soltanto questa procedura suggerita per la sterilizzazione. - Controllare l'efficienza (integrità dell'imballo, nessuna umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, annotazioni digitali dei parametri dei cicli). - Effettuare la tracciabilità delle annotazioni di procedura.
6	Conservazione	Mantenere il contrangolo nell'imballaggio di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.	- La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio è aperto, danneggiato o bagnato. - Controllare l'imballaggio ed il contrangolo prima dell'uso (integrità dell'imballaggio, nessuna umidità e periodo di validità).

7. Specifiche tecniche

Il dispositivo è conforme agli standard CEI60601-1 di sicurezza e CEI60601-1-2 EMC (Compatibilità elettromagnetica) e al requisito di marcatura CE di Conformità.

0459

7.1. Classificazioni dell'apparecchiatura

- Tipo di protezione da scariche elettriche:

  Apparecchiatura di Classe II : ▢ e ad alimentazione interna.
- Grado di protezione da scariche elettriche:
  Parte applicata di Tipo B
- Grado di protezione contro l'ingresso di acqua come dettagliato nell'edizione corrente dell'IEC 60529: IPX0
- Grado di sicurezza dell'utilizzo in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o ossido nitroso: Non adatto all' utilizzo in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o ossido nitroso.
- Modalità di funzionamento: funzionamento continuo.

7.2. Caratteristiche principali del prodotto

Unità di controllo X-SMART™ Plus

Modello	NE274/NE298
Torque range	0.6 - 4.0 Ncm in rotazione continua
Speed range	250 - 1200 rpm in rotazione continua
Rated input	DC 18 V 0.5 A
Tempo di Ricarica	Appross. 5 ore.
Dimensioni	W107 x D196 x H107 mm
Peso	580 g

X-SMART™ Plus Manipolo

Modello	EM09M
Dimensioni	Ø 22.6 x L133.5 mm
Peso	150 g (compreso il cordone)

Contrangolo X-SMART™ Plus

Modello	MF6
Rapporto	6:1
Attacco file	Ø 2.35 mm ISO1797-1 Tipo1
Lunghezza minima di inserimento del gambo	11 mm
Lunghezza massima complessiva dello strumento rotante.	46 mm
Tipo di attacco	Push- button
Peso	36 g

Adattatore AC X-SMART™ Plus

Modello	TR30RAM180
	CINCON ELECTRONICS CO.,LTD
In entrata	AC 100-240 V 47-63 Hz
In uscita	DC 18 V 1.67 A
Dimensioni	W62 x D37 x H109 mm
Peso	300 g

CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO

Temperatura	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
Umidità	30% – 75%
Pressione atmosferica	700hPa – 1060hPa

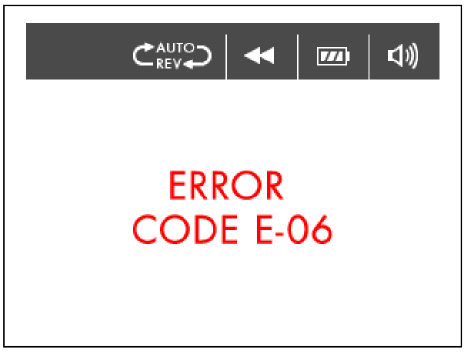
CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Temperatura	-10°C – 50°C (14°F – 122°F)
Umidità	10% – 85%
Pressione atmosferica	500hPa – 1060hPa

8. Codice di errore

Se il manipolo si arresta a causa di un fattore anomalo quale un malfunzionamento, un sovraccarico, la rottura o un utilizzo improprio, viene automaticamente controllato lo stato dell'unità. Viene individuata la causa dell'anomalia e sul pannello LCD viene visualizzato un codice di errore. Se viene visualizzato un codice di errore, accendere nuovamente il dispositivo e verificare se viene visualizzato lo stesso tipo di errore.
In tal caso si possono prendere gli adeguati provvedimenti, facendo riferimento alle istruzioni fornite nella colonna "Controllo/rimedio" della seguente tabella.

In caso di errore, sul display apparirà per esempio:



AVVERTENZA

Se la batteria viene sostituita mentre l'adattatore AC è collegato, può apparire un segnale di errore.

	Codice di errore	Errore	Causa	Controllo/rimedio
Durante la rotazione del manipolo	E-00	Errore di Self-Check	Malfunzionamento del circuito	Contattare il proprio fornitore.
	E-01	Sovracorrente	Il manipolo è bloccato (nella modalità auto reverse).	Rimuovere il carico
			Il cordone del manipolo è andato in corto.	Contattare il proprio fornitore.
	E-02	Sovratensione	Malfunzionamento del circuito	Contattare il proprio fornitore.
	E-03	Sensore manipolo	Il cordone del manipolo è scollegato.	Collegare correttamente il cordone del manipolo.
			Sensore difettoso (Hall IC). Cordone staccato (linea segnale).	Contattare il proprio fornitore.
	E-04	Surriscaldamento del motore	È stato applicato un carico elevato continuo al manipolo per un periodo relativamente lungo.	Lasciare che il motore si raffreddi prima di riprenderne l'utilizzo.
	E-05	Circuito PAM	Voltaggio anomalo generato nel circuito start / stop. Circuito start / stop difettoso da PAM (L Slide).	Contattare il proprio fornitore.
	E-06	Blocco del rotore	Il manipolo è bloccato al momento dell'accensione.	Rimuovere il carico.
			Contrangolo difettoso. Motore difettoso. Sensore difettoso (Hall IC). Cordone staccato (Segnale, linea alimentazione).	Contattare il proprio fornitore.
	E-08	Sovra corrente	Cordone in corto (linea alimentazione). Breve interruzione del movimento del motore.	Contattare il proprio fornitore.
	E-09	ITRIP	Motore e circuito difettosi.	Contattare il proprio fornitore.

	Codice di errore	Errore	Causa	Controllo/rimedio
Durante il caricamento della batteria	E-10	Corrente batteria	La corrente della batteria è troppo bassa o troppo alta. La batteria è scarica o non inserita.	Inserire le batterie nell'apposito vano o procedere con la loro sostituzione.
	E-11	Display	Driver del display difettoso.	Contattare il proprio fornitore.
	E-12	Basso voltaggio delle batterie	Il voltaggio della batteria è troppo basso. La batteria non è inserita o è esaurita.	Inserire le batterie nell'apposito vano o procedere con la loro sostituzione.
	E-13	Elevato voltaggio delle batterie	Il voltaggio della batteria è troppo alto (malfunzionamento del circuito).	Contattare il proprio fornitore.
	E-14	Oltre al range della tempetura di lavoro	Oltre al range della tempetura di lavoro o rottura nel termistore nella sezione batterie.	Usare all'interno del range della tempetura di lavoro o sostituire la batteria.
Altro	E-15	Generazione di calore anomalo dalla batteria	La batteria genera un calore anomalo.	Sostituire la batteria. Se anche dalla nuova batteria si genera un calore anomalo, si deve sospettare un malfunzionamento del circuito. Contattare il distributore.
	E-16	Pannello LCD	LCD difettoso	Contattare il proprio fornitore.
Durante la calibrazione	E-18	Oltre il limite superiore	La durata del manipolo o del contrangolo è terminata.	Sostituire il manipolo o la testina del contrangolo.
	E-19	Al di sotto del limite inferiore		

9. Soluzione dei problemi

Quando si riscontra un problema, prima di contattare il proprio fornitore è bene effettuare le verifiche indicate qui di seguito. Se nessuno di questi casi è applicabile o se il problema non viene risolto anche dopo l'adozione delle misure sotto indicate, è possibile che esista un difetto del prodotto. Contattare il proprio fornitore.

Unità di comando e adattatore AC X-SMART™ Plus

Problema	Causa	Soluzione
Non arriva corrente.	L'adattatore AC non è collegato.	Verificare la connessione.
	La spina dell'adattatore AC non è inserita nella presa o nella presa non c'è elettricità.	Verificare la connessione.
	La batteria è carica.	Ricaricare la batteria o utilizzare l'adattatore AC.
	La batteria non è inserita.	Inserire la batteria o utilizzare l'adattatore AC.
	Il fusibile interno è bruciato.	Contattare il proprio fornitore.
La lampadina AC IN non si accende.	L'adattatore AC non è collegato.	Verificare la connessione.
	La spina dell'adattatore AC non è inserita nella presa o nella presa non c'è elettricità.	Verificare la connessione.
	Il fusibile interno è bruciato.	Contattare il proprio fornitore.
	Il fusibile dell'adattatore AC è bruciato.	Contattare il proprio fornitore.
Il caricabatteria non funzione (la lampadina di CARICA non si accende).	Non è inserita la batteria.	Inserire la batteria.
	La batteria è completamente carica o quasi.	Nessun problema.
	La temperatura della batteria è bassa.	Se la temperatura della batteria è inferiore a 0°C (32°F), la batteria non è ricaricabili. Caricare le batterie in un ambiente caldo (attenzione alla condensa per umidità).
	La temperatura della batteria è troppo elevata.	È normale che la batteria si surriscaldi leggermente dopo la fase di carica. Se la batteria è molto calda durante il normale funzionamento e non subito dopo la carica, allora potrebbe esserci un'anomalia. Contattare il proprio fornitore.
	È visualizzato un codice di errore.	Vedere il capitolo 8.

Manipolo X-SMART™ Plus

Problema	Causa	Soluzione
Il manipolo non ruota.	Il cavo del manipolo non è collegato.	Verificare la connessione.
	C'è una rottura nel manipolo o del cavo del manipolo.	Contattare il proprio fornitore.
Il manipolo non ruota (viene visualizzato il codice di errore "E-01").	Il contrangolo è intasato.	Pulire o sostituire il contrangolo.
	È presente un corto circuito nel manipolo o nel cavo.	Contattare il proprio fornitore.
Il manipolo non ruota ("_ _ _ " e le velocità di rotazione sono visualizzate in modo alternato).	Il contrangolo è intasato.	Pulire o sostituire il contrangolo.
	È presente un corto circuito nel manipolo o nel cavo.	Contattare il proprio fornitore.
Al momento dell'accensione suona l'allarme e il manipolo non ruota.	L'accensione avviene mentre si tiene premuto il tasto ON/OFF.	Controllare il tasto ON/OFF.
	È presente un corto circuito all'interno del tasto ON/OFF.	Contattare il proprio fornitore.
Il manipolo continua a ruotare.	Viene fatto ruotare dal tasto ON/OFF.	Interrompere la rotazione tramite il tasto ON/OFF.
Il file in rotazione continua si blocca nel canale radicolare.	Impostazione errata del file. Troppa pressione sullo strumento.	Cambiare la direzione di rotazione premendo il tasto REV. Avviare il motore ed estrarre il file con cautela.
Il file in reciprocazione si blocca nel canale radicolare.	Troppa pressione sullo strumento. File non pulito con sistematicità.	Cercare di rimuovere il file con delle pinzette, tirandolo e ruotandolo delicatamente in senso orario.

10. Garanzia

Il produttore garantisce all'acquirente originale che i prodotti sono esenti da difetti di materiale e produzione in normali condizioni di installazione, uso e manutenzione.

Il motore endodontico X-SMART™ Plus è garantito per 36 mesi (ad eccezione del contrangolo, il quale è coperto da una garanzia di 12 mesi) dalla data di acquisto.

In caso di difetti del prodotti entro 30 giorni dall'installazione, contattare immediatamente il proprio distributore (tenere a portata di mano la prova d'acquisto).

11. Smaltimento del prodotto

NON GETTARE NEI RIFIUTI URBANI!
Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati dal vostro distributore.

12. Simboli standard

Simbolo	Descrizione
SN	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Dispositivo di Classe II
	Parte applicata Tipo B
	Attenzione
	Seguire le istruzioni d'uso
	Riciclaggio: NON GETTARE NEI RIFIUTI URBANI! : questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati dal vostro distributore.
	Corrente diretta (connessione per alimentazione)
134°C	Autoclavabile a temperature specifiche
	Le confezioni aperte non sono sostituibili
WARNING	Se non si seguono correttamente le istruzioni, l'utilizzo può risultare rischioso per il prodotto o per il paziente/utilizzatore
NOTE	Ulteriori informazioni e spiegazioni sul funzionamento e sulle prestazioni
	Marcatura posta all'esterno di apparecchiature o parti di apparecchiature che comprendono trasmettitori a radiofrequenza o che utilizzano energia elettromagnetica a radiofrequenza per
	Solo per uso in ambiente interno
	Corrente alternata
c UL us E252331	Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza UL

APPENDIX
Electromagnetic Emissions and Immunity (English) Vedi pagina 206

13. Program – Programma di rotazione continua individuale

Per le impostazioni individuali di torque e velocità, riportare le dimensioni dei file e i valori corrispondenti nella seguente tabella: (per dettagli, vedere capitolo 6.7.3)

Posizione file	Tipo file	Ncm	Rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			

Impostazioni di default di Program:

Posizione file	Ncm	Rpm
01	1.0	250
02	1.5	250
03	2.0	250
04	2.5	250
05	3.0	250
06	3.5	250
07	4.0	250

Per ripristinare i parametri di default, vedere capitolo 6.8.

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English)

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Emission test</th><th>Conformity</th><th>Electromagnetic environment - guidance</th></tr>
<tr><td>RF Emissions
CISPR11</td><td>Group 1</td><td>The device uses RF energy only for its internal function.
Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF Emissions
CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/
flicker emissions
IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should enssure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from that equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobiles radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verity normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Cables and accessories	Maximum length	Shield	Connector	Complies with
Motor Handpiece cord	1.65 m	Unshielded	Plastic	RF emissions, CISPR11, Class B/ Group 1 Harmonic emissions, IEC 61000-3-2, Class A Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3 Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 Surge IEC 61000-4-5 Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3
AC Adapter	1.80 m	Unshielded	Plastic	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

www.dentsplymaillefer.com

DENTSPLY MAILLEFER

CE 0459

Dentsply Maillefer
Chemin du Verger 3
CH – 1338 Ballaigues
Suisse

FISDR-JAP / F1902124.X / 02 / 2011 – updated 07/2012